

日本の臓器移植患者における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の実態把握のための多施設共同レジストリ研究

1. 研究の対象

2020年から2022年3月末までの間にCOVID-19に罹患された臓器移植後の患者さんを対象にしています。

2. 研究目的・方法

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）はSARS-CoV-2ウイルスにより引き起こされ、2019年末の中国・武漢での最初の報告後、瞬く間に世界中に拡散し、2021年12月19日現在、世界中で273,668,314人が感染し、そのうち約2.0%が死亡する極めて致死率の高い新興感染症となっています。主に発熱、呼吸器症状により発症し、日本においても1,728,701人がこれまでに感染、約1.6%が重症の肺炎を発症し、約1.0%の方が死亡されています。パンデミックから2年が経過し、ワクチンや治療薬、支持療法が確立してきましたが、変異株などの影響で未だ収束の目途が立っていないのが現状です。

COVID-19の重症化因子として、高齢者、肺・腎臓・心臓など基礎疾患のある患者、肥満、喫煙などが挙げられていますが、なかでも臓器移植を受けられた方は免疫抑制剤の影響から、入院が必要となる割合が一般人と比較して高いと言われています。また、日本における移植の状況は諸外国と大きく異なり、生体移植が多く、大多数が同一人種間の移植であり、更に国民皆保険制度を含めた医療社会的背景により、生着率及び生存率は極めて良好となっています。そのため、日本における臓器移植患者のCOVID-19に関わるリスクは諸外国と大きく異なる可能性があるため、長期的な追跡による実態調査により、本邦で臓器移植後にCOVID-19に罹患された患者さんが受けた治療の実際、予後、後遺症などを把握し、COVID-19の診療ならびに今後の新興感染症対策に活かすことができます。

各協力施設において、すでに記載されている診療録から必要な臨床データや検査結果データを抽出し、研究分担者の山永成美（熊本赤十字病院）、嶋田圭太（熊本大学病院）、が統計的に解析を行います。研究成果は学会や論文の形で報告します。

研究期間は、研究機関の長の許可日～2023年3月31日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、検査所見、予後などのカルテ情報

4. 外部への試料・情報の提供

代表研究機関へのデータの提供は、匿名化された状態で行われます。

5. データ提供先

熊本大学病院 移植医療センター（小児外科・移植外科）

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪大学医学部附属病院呼吸器外科 新谷 康（教授）

住所：大阪府吹田市 山田丘 2-2 (L5)

電話：06-6879-3152 FAX：06-6879-3164

代表施設および代表者

熊本大学病院 移植医療センター（小児外科・移植外科）

住所：熊本県熊本市中央区本荘1丁目1-1

電話：096-373-5616 FAX：096-373-5783

研究代表者：

熊本大学大学院生命科学研究部 小児外科学・移植外科学 教授 日比泰造

担当医師：

熊本大学病院 移植医療センター（小児外科・移植外科） 嶋田 圭太