

# 研究実施のお知らせ

2023年7月27日 ver.1.0

## 研究課題名

SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）感染初期のウイルス量変化と転機に関する検討

## 研究の対象となる方

2021年10月から2023年4月までの間に入院した新型コロナウイルス感染患者さんのうち、PCR検査を複数回施行した方

## 研究の目的・意義

厚生労働省の資料によると有症状者における新型コロナウイルス感染症発症後の感染性ウイルス量（TCID50/mL）は発症日を0日として2日目までにピークを迎え、その後減少するとされています。一方、新型コロナウイルス感染状態が遷延することで後遺症を発症したり、重症化したりすることが報告されています。当院は2022年8月末から新型コロナ確保病床を有する重点医療機関として新型コロナ感染症患者さんを受け入れてきています。当院に入院した新型コロナウイルス感染症例のうち、感染対策上複数回、新型コロナPCR検査を施行した患者さんのウイルス量の増減とその後の転機との関連を検討します。新型コロナウイルス感染症は5類感染症に変更となりましたが、2023年6月末現在第9は突入の可能性も示唆されており、患者さんの転機をウイルスの動態で推測し、治療方針を立てることは重要であると考えます。

## 研究の方法

この研究は、2021年10月から2023年4月までの間に入院した新型コロナウイルス感染症患者のうち、新型コロナPCR検査を複数回施行した患者さんを対象とします。複数回測定機会として、確定診断時や新型コロナ確保病床から転出あるいは他の医療機関や老人福祉施設に転院する際に測定しています。新型コロナPCR検査検体は全例鼻咽頭からスワブを用いて医師が採取し、全自動遺伝子解析装置を用いて測定しました。ウイルス量はPCRサイクル数（CT値）で評価しております。CT値で評価したウイルス量の短期変動幅とその後の患者さん回復状況との関連を検討します。

ワクチン接種回数、SARS-CoV-2の重症化のリスクとなる疾病等の有無、届け出時の重症度はHER-SYS入力シートから、介護度、低栄養の有無、摂食嚥下障害の有無は地域包括ケアデータベースで調査を行うものです。

ここで収集したデータは当科の外部から容易にアクセスできないパソコンに保管し、パソコンにはセキュリティを設定して、パスワードで使用可能な研究者を制限します。また、研究対象者の識別は研究用の識別番号により行い、その対応表は収集デ

ータとは別に施錠可能な場所で保管します。研究結果公表の際にも、個人の特定につながる可能性のある情報は一切用いません。研究に関するデータおよび関連資料は研究の終了を報告してから少なくとも 5 年間保管し、その後匿名化した状態で破棄します。

### 研究の期間

2021 年 10 月から 2024 年 3 月まで**研究組織**

この研究は次の機関が参加して行います。

研究責任者（研究で利用する情報の管理責任者）：

出雲市立総合医療センター 内科 佐藤 秀一

### 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2023 年 1 2 月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

### 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

佐藤 秀一

出雲市立総合医療センター 内科

〒691-0003 島根県出雲市灘分町 613

TEL: 0853-63-5111 FAX 0853-63-4228