

受付番号： 2021-1-511

課題名：宮城県の耳鼻咽喉科における COVID-19 スクリーニング検査の現状調査

1. 研究の対象

2020年1月～2025年7月の期間に東北大学病院を含む宮城県内の耳鼻咽喉・頭頸部外科施設（東北医科薬科大学病院、仙台医療センター、東北公済病院、東北労災病院、仙台市立病院、仙台赤十字病院、宮城県立がんセンター、県南中核病院、JCHO 仙台病院、仙塩利府病院、大崎市民病院、石巻赤十字病院、気仙沼市立病院）において COVID-19 スクリーニング検査を受けられた方、また東北大学病院で COVID-19 スクリーニング検査を受けられた方

2. 研究期間

2020年8月～2025年7月

3. 研究目的

新型コロナウイルス（COVID-19）感染症は、2019年12月より徐々に増加し、現在では世界各地で感染者および死亡者が増加傾向であり世界的な問題となっております。本邦でも現在も新規感染者は増加傾向であり、社会問題となっております。本ウイルスは、感染者の鼻咽頭粘膜に多く存在し、エアロゾルを介してヒトからヒトへ感染するとされています。鼻腔、咽喉頭などの上気道操作を行う耳鼻咽喉・頭頸部外科領域の疾患は、手術や処置に伴いエアロゾルの発生は避けられず、患者から医療従事者への感染が懸念されています。日本耳鼻咽喉科学会では、コロナウイルス感染症の発生率の高いハイリスク地域においては特に、術前の COVID-19 のスクリーニング検査を推奨しています。東北大学耳鼻咽喉・頭頸部外科においては、手術に関わる医療従事者の感染予防対策として、2020年4月から早期に耳鼻咽喉科手術予定症例全例に術前 PCR による COVID-19 スクリーニング検査を開始し、現在では手術症例以外の入院患者や疑い例にも検査を実施、継続しています。また、宮城県内の耳鼻咽喉科においても、同様のスクリーニング検査を行なっている施設もあります。本研究では、東北大学病院を含む宮城県内の耳鼻咽喉・頭頸部外科において COVID-19 スクリーニング検査を実施している施設を対象とし実施状況、陽性率、陽性者の背景、

その対応などの既存の情報についてアンケート調査を行います。このことにより、スクリーニング検査の有用性や今後の改善点を早期に検討し、感染対策のさらなる強化や効果的なスクリーニング検査の実施方法について検討を行う予定です。陽性率の比較を行うため、東北大学病院については耳鼻咽喉・頭頸部外科以外の実施状況についても調査を行います。

新型コロナウイルス感染症は、現在治療法もワクチンも確立しておらず、感染拡大傾向にあります。それに伴い、医療現場においても本感染症例と接する機会が増える可能性は高まることと考えられます。そのため、エビデンスに基づいたより有効な感染拡大防止策の確立が急務であると考えられます。本研究では、これらについての重要な情報提供が可能と思われれます。

4. 研究方法

東北大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科をはじめとする、宮城県内の耳鼻咽喉科施設（項目1.参照）において、COVID-19 スクリーニング検査を施行された既存の検査結果についてアンケート調査を行います（後ろ向き観察研究）。東北大学病院については、耳鼻咽喉・頭頸部外科以外の調査も行います。アンケート調査では、各施設の耳鼻咽喉科担当医が回答します。調査結果から、陽性率および陽性者情報を国内外の他地域と比較して本検査の有用性、改善点、より有効な感染予防策について考察する予定です。本研究結果は、国内外の学会や国際雑誌に発表する可能性があります。その際は個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ございません。

アンケート調査項目：実施施設名、検査実施期間、検査件数、検査対象疾患（年齢、性別）、検査方法検査方法（抗原検査、PCR法など）、検体採取部位（鼻咽腔、唾液など）、陽性者数、陽性例の情報（年齢、性別、既往歴、感染経路、COVID-19の重症度・治療内容）

5. 研究に用いる試料・情報の種類

研究対象者の実施施設名、検査実施期間、検査件数、検査対象疾患（年齢、性別）、検査方法検査方法（抗原検査、PCR法など）、検体採取部位（鼻咽腔、唾液など）、陽性者数、陽性例の情報（年齢、性別、既往歴、感染経路、COVID-19の重症度・治療内容）
（以上は上記4.のアンケート調査の項目）

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

代表者 角田梨紗子（東北大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教）

以下共同研究者

香取幸夫（東北大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授）

徳田浩一（東北大学病院 総合感染症科）

金森肇（東北大学病院 総合感染症科）

以下情報提供施設と責任者

東北医科薬科大学病院 耳鼻咽喉科 太田伸男

仙台医療センター 耳鼻咽喉科 舘田勝

東北公済病院 耳鼻咽喉科 菅原充

東北労災病院 耳鼻咽喉科 渡邊健一

仙台市立病院 耳鼻いんこう科 小倉正樹

仙台赤十字病院 耳鼻咽喉科 田畑摩純

宮城県立がんセンター 頭頸科 浅田行紀

県南中核病院 耳鼻咽喉科 工藤貴之

JCHO 仙台病院 石川智彦

仙塩利府病院 小林俊光

大崎市民病院 佐々木高綱

石巻赤十字病院 大石哲也

気仙沼市立病院 本藏陽平

8. 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：

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

Tel: 022-717-7304 Fax: 022-717-7307

角田梨紗子

研究責任者：角田梨紗子（東北大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教）

研究代表者：角田梨紗子（東北大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教）

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合