

# 「COVID-19 治療中の高血糖に対するインスリン使用実態後向き研究」

## へのご協力のお願い

COVID-19（新型コロナウイルス肺炎）に罹患して入院すると、入院時に糖尿病がある人や血糖値の高い人ほど、重症化したり死亡したりする危険性が高くなることが知られています。入院後に血糖値が高いままの人も、同様の危険性があります。また、肺炎があつて酸素療法が必要な状態は、重症の一步手前である中等症Ⅱに分類され、そこからのさらなる重症化を防ぐために、デキサメタゾンなどのステロイドホルモンが使用されます。ステロイドホルモンを使用する人は、糖尿病の場合には普段よりももっと血糖値が高くなりやすくなり、糖尿病ではない人でも食後に糖尿病の人と変わらないくらい高血糖になることがあります。そうならないためには、インスリン注射を行う必要があります。実際、2020年4月以降、COVID-19で当院に入院した人たちの半数近くの人がインスリン治療を受けていました。そこで私たちは、どのような人にインスリン治療が必要であったのかを明らかにするため、入院時の検査データや年齢、性別、体重、BMI（体格指数）、変異株の有無などの特徴と、入院後にインスリン治療が必要となったこととの関連を調べる研究を行っています。

この文書は、あなたにこの研究用に入院中のカルテ情報の提供をお願いするために、研究の目的や内容を説明するためのものです。

### 1. ご提供をお願いする情報、期間：

COVID-19で入院されていた期間中の、電子カルテ情報を閲覧させてください。2020年（令和2年）4月1日以降、COVID-19治療のために入院されていた方が対象です。研究期間は2021年（令和3年）10月1日から2022年（令和4年）5月31日です。

電子カルテから得られた情報は、個人を特定する情報を取り除いて匿名化（とくめいか）され、個人情報の管理と保護は厳密に行われます。なお、研究の進捗状況により研究期間を延長する可能性があります。

### 2. 費用および研究費に関する事項：

この研究にご参加頂くにあたり、新たな費用をあなたにご負担頂くことはありません。また研究参加に関する謝礼はありません。

### 3. 研究協力への任意性と同意撤回の自由について：

この研究についてご質問、ご意見がございましたら、下記の連絡先にお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承頂けない場合には研究対象とは致しませんので、下記にお申し付けください。ご協力頂かなくても、今後の治療

にて不利益を受けることはありません。ただし、研究結果が既に公表されていた場合は、公表されたデータを廃棄することはできませんのでご了承ください。

#### 4. 研究の目的：

Coronavirus disease-2019 (COVID-19) は、severe acute respiratory syndrome coronavirus-2 (SARS-CoV-2) ウイルスにより世界的なパンデミックを生じた感染症です。当院では、2020年4月～2021年9月に445名のCOVID-19患者を受入れ、入院治療を行ってきました。COVID-19では、酸素投与を必要とする中等症II以上の場合、デキサメタゾンの投与が推奨されており、当院でも445名中210名(47.2%)の方にデキサメタゾンが投与されました。

糖尿病をお持ちの場合は、ステロイドホルモンの使用によって、ほぼ必ず食後の血糖が高くなります。糖尿病をお持ちでなくても、一定の割合で血糖が高くなります。この場合に最も安全かつ効果的な治療は、インスリンの注射による投与です。適切なインスリン注射の使用は、COVID-19が重症化するかどうか、死亡に至るかどうかに影響します。

インスリン治療が必要であるかどうかは、最終的には血糖測定の結果から判断することになりますが、入院時の血糖値やHbA1c(ヘモグロビンエーワンシー)、糖尿病の有無、肥満の有無、性別など、入院当初の状況から何らかの指標が根拠となって、インスリン治療の必要性の有無が予測できていた方が、早期にインスリン治療を開始することが可能となり、重症化や死亡のリスクを低くすることに繋がるでしょう。

#### 5. 研究の方法と結果の開示：

2020年4月以降、当院ではCOVID-19の入院治療を行ってきました。入院された全員のうちデキサメタゾンが投与された場合につき、糖尿病か非糖尿病かに分類して、非糖尿病であってもインスリン治療を要した群について、入院時の臨床情報からインスリン使用の必要性および必要量を予測する因子を特定します。

#### 6. 研究参加者にもたらされる不利益および利益：

本研究では入院中にすでに実施された血液検査や尿検査の結果を使用するため、重篤な有害事象が発生する可能性はありません。今後のCOVID-19治療に付随する血糖コントロールの手法について、より精密な医療が行えるようになることが期待されます。

#### 7. 個人情報の保護：

提供された臨床情報は個人を特定する情報を取り除き、匿名化されてから解析します。研究期間中、個人情報の管理と保護は厳重に行います。

#### 8. 研究結果の公表：

今回の研究で得られた結果は、学会および論文等で発表することがあります。その際に公表される内容には、名前など研究参加者を特定できる情報は一切含まれません。

#### 9. 研究から生じる知的財産権の帰属：

この研究から特許権などの知的財産権が生ずる可能性があります。その場合、国立国際医療研究センターをはじめ、その貢献度に応じて、該当研究機関に属し、あなた個人には帰属しません。

#### 10. 利益相反、倫理審査委員会での審議と承認：

この研究における利益相反はありません。また、この研究および同意説明文は当院の倫理審査委員会での審議され承認されております。

#### 11. お問い合わせ先：

ご不明の点がございましたら、いつでも責任者にお問い合わせください。

2021 年 10 月 21 日

〒169-0073 新宿区百人町 3-22-1

東京山手メディカルセンター

TEL：03-3364-0251（代表）

責任者：糖尿病内分泌科 部長

山下 滋雄（やました しげお）