

メディア勉強会

COVID-19 レジストリ研究に関する 中間報告について

松永展明¹⁾ 大津洋²⁾, 早川佳代子^{1) 3)}, 寺田麻里^{2) 3)}, 浅井雄介¹⁾,
都築慎也¹⁾, 鈴木節子³⁾, 豊田あこ²⁾, 杉浦互²⁾, 大曲貴夫^{1) 3)}

- 1) 国立国際医療研究センター AMR臨床リファレンスセンター
- 2) 国立国際医療研究センター 臨床研究センター
- 3) 国立国際医療研究センター 国際感染症センター

本日の内容

①レジストリ体制とシステム概要について

②中間解析結果について

レジストリ研究の概要

目的:

COVID-19患者の臨床像及び疫学的動向を明らかにする

対象:

COVID-19と診断され、
医療機関において入院管理されている症例*

期間:

2020年1月(レジストリのオープンは3月)～現在

解析・検討内容:

臨床像、経過、予後

重症化危険因子の探索

薬剤投与症例の経過と安全性

将来の予防法・治療法の開発など
に活用可能な基礎データ

* 臨床試験中の症例は終了後に登録

レジストリ研究に関する全体図



COVID-19患者



協力医療機関



国立研究開発法人
国立国際医療研究センター

COVID-19に関するレジストリ研究

COVIREGI-JP
COVID-19 REGISTRY JAPAN

- COVID19入院症例の臨床情報
- 出来るだけ多く、詳細に収集



藤田医科大学
FUJITA HEALTH UNIVERSITY

ファビピラビル等の抗ウイルス薬が
投与されたCOVID-19患者の
背景因子と治療効果の検討
(観察研究)

- アビガン等治療薬の使用実態の把握
- 迅速性を重視し、情報を絞って収集



COVID-19 レジストリのHP



COVIREGI-JP
COVID-19 REGISTRY JAPAN

<https://covid-registry.ncgm.go.jp>

研究について ▾ 参加方法 ▾ 情報公開 ▾ 症例報告書の提出方法 ▾ Q&A ▾ お問い合わせ・リンク ▾

COVID-19に関するレジストリ研究

COVID-19 REGISTRY JAPAN

- このサイトは、日本全国の医療機関に入院されたCOVID-19患者さんの情報を収集し、病気の特徴や経過などの様々な点について明らかにすることを目的とするCOVID-19レジストリの研究について情報公開をしています。

お知らせ

- 2020年4月30日 **New** お問い合わせフォームを導入しました。ご利用は[こちら](#)からお願いします。
- 2020年4月24日 **New** Q&Aを追加しました。[こちら](#)からご覧ください。
- 2020年4月16日 COVID-19 REGISTRY JAPANを開設しました。よくある質問は[こちら](#)です。問い合わせの前に今一度ご確認ください。

参加施設からオンライン
にて登録が可能！

REDCap

症例登録はこちら 

アカウント発行がまだの方は、
まず研究参加方法についてご確認ください

COVID-19 レジストリのHP



COVIREGI-JP
COVID-19 REGISTRY JAPAN

<https://covid-registry.ncgm.go.jp>

研究について ▾ 参加方法 ▾ 情報公開 ▾ 症例報告書の提出方法 ▾ Q&A ▾ お問い合わせ・リンク ▾



研究について

研究の概要

研究代表者

研究参加について

登録する情報

他施設との連携

セキュリティポリシー



参加方法

参加方法

研究の背景や目的

研究で収集する
情報の概要



情報公開

研究成果の公表

Participant Identification Number (PIN): 8

▼	データ収集フォーム	Day1	Day4	Day8	Day15	Day22	Day29	All
	入力者情報 (Inclusion Criteria)	●						
	入院時基本情報 (Demographics)	●						
	渡航情報 (Travel)	○						
	COVID-19過去の感染歴と血清抗体価陽性歴 (Covid19 History)	●						
	併存疾患 (Comorbidities)	●						
	入院時の徴候・症候 (Admission Signs And Symptoms)	●						
	病原体検査 (SARS-CoV-2以外) (Infectious Respiratory Disease Diagnosis)	●						
	合併症 (Complications)							●
	COVID-19 (SARS-CoV-2) 検査 (Covid19 Testing)							● +
	薬剤 (Medication)							● +
	入院経過 (Daily Form)		●	○	○	○	○	
	退院時転帰 (Outcome)							●
	入院中の治療 (Treatment)							●
	抗ウイルス薬有害事象 (Ae)							● +
	入院中所見検査項目 (Daily Form2)	○	●	○	○	○	○	

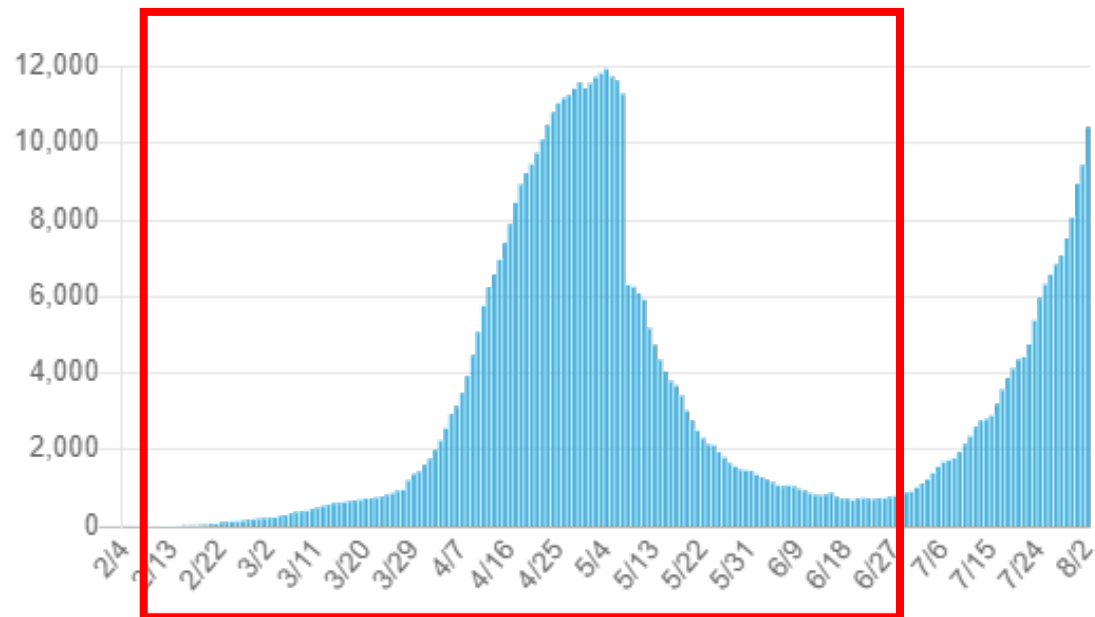
入力: 30分から1時間/症例

Participant Identification Number (PIN): 8

データ収集フォーム	Day1	Day4	Day8	Day15	Day22	Day29	All
入力者情報 (Inclusion Criteria)	<input type="radio"/>						
入院時基本情報 (Demographics)	入院/初診時もしくは入院後72時間までに採取されたもの (尿中抗原以外は、気道検体 [喀痰、気管支洗浄液、気管支肺胞洗浄液、咽頭ぬぐい液、鼻咽頭ぬぐい液など]) --キャンセル--						
渡航情報 (Travel)	迅速キット検査						
COVID-19過去の感染歴と血清抗体価陽性歴 (Covid19 History)	迅速キット検査の実施 <input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ <small>* 必須のため値を入力してください</small> リセット						
併存疾患 (Comorbidities)	尿中抗原						
入院時の徴候・症候 (Admission Signs And Symptoms)	尿中抗原検査の実施 <input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ <small>* 必須のため値を入力してください</small> リセット						
病原体検査 (SARS-CoV-2以外) (Infectious Respiratory Disease)	LAMP						
合併症 (Complications)	LAMP法による検査の実施 <input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ <small>* 必須のため値を入力してください</small> リセット						
COVID-19 (SARS-CoV-2) 検査 (Covid19 Testing)	一般細菌・真菌・抗酸菌						
薬剤 (Medication)	一般細菌・真菌・抗酸菌検査の実施 <input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ <small>* 必須のため値を入力してください</small> リセット						
入院経過 (Daily Form)	上記以外の検査での病原体						
退院時転帰 (Outcome)	上記以外の検査での病原体検出 <input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ <small>* 必須のため値を入力してください</small> リセット						
入院中の治療 (Treatment)	フィルムアレイ						
抗ウイルス薬有害事象 (Ae)	フィルムアレイ検査の実施 <input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ <small>* 必須のため値を入力してください</small> リセット						
入院中所見検査項目 (Daily Form2)	Form Status						
	Complete? <input type="radio"/> Complete <small>このレコードをロックしますか?</small>						

入力: 30分から1時間/症例

COVIREGI-JP初報が収集された時期

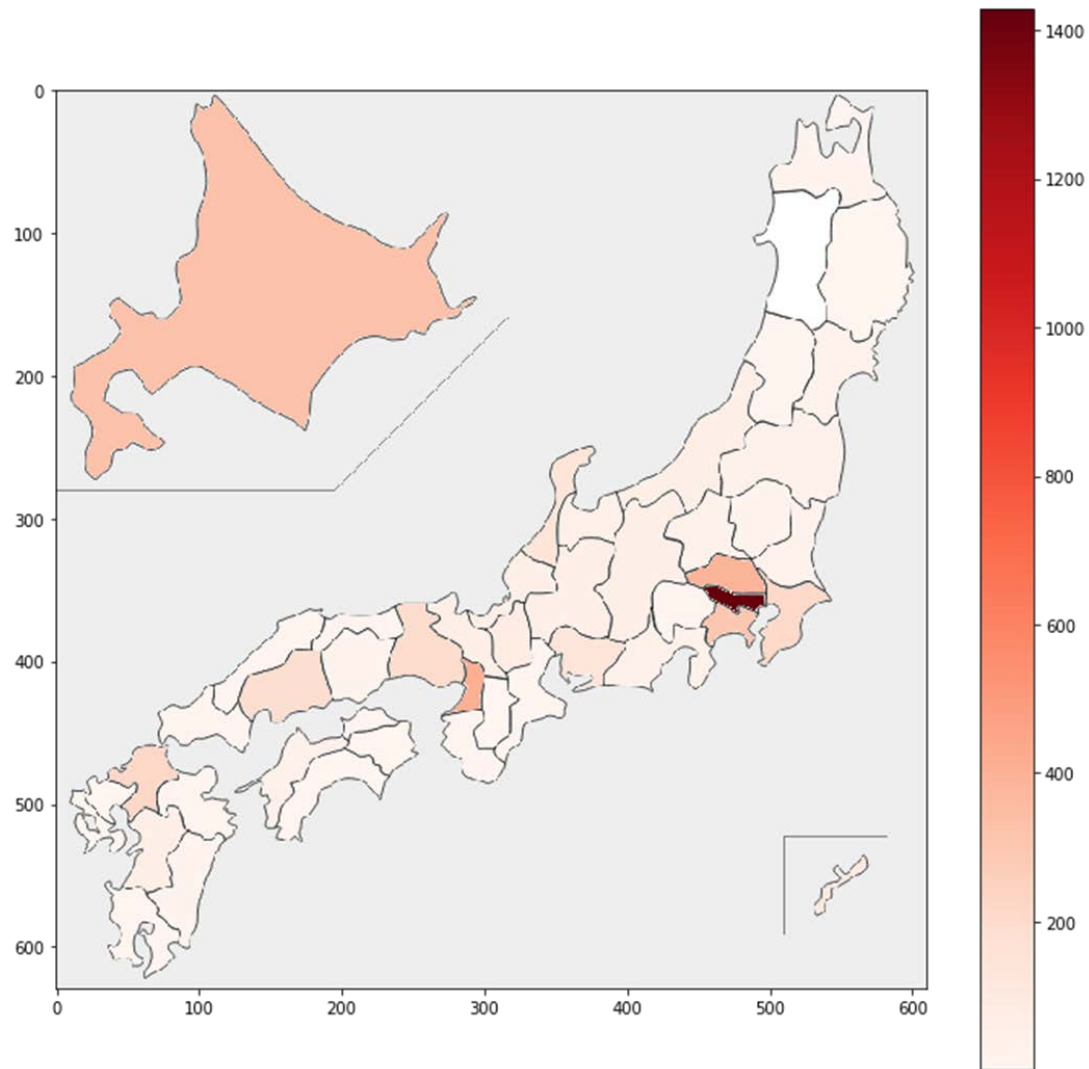


第1波の流行時期の
患者さまの一部が登
録されている

レジストリの登録状況(2020年8月3日時点)

- 登録施設数: 748 施設
- 登録症例数: 4,797 例*

* 入力途中の症例を含む



本研究の対象者 (2020年8月3日時点)

検査陽性者

38,947例

(内、現在入院治療等を要する者 10,963例)

退院又は療養解除者、死亡者

27,959例

入院管理された患者
(本研究の対象)

本レジストリ登録患者

4,797例

全体の12.3%

本日の内容

①レジストリ体制とシステム概要について

②中間解析結果について

中間解析の対象データ*

【登録期間】

レジストリ開設～7月7日までに登録されたデータ

【対象となる患者】

入院治療を行った患者 かつ

入院時のSARS-CoV-2が陽性であった患者

【対象施設数】

約227施設**

【対象患者数】

約2638人**

* 詳細解析結果は論文にて公表予定

** 収集項目により、多少の変動あり

重症度の内訳(入院時と入院後最悪時)

		入院後最悪の状態		
		酸素不要	酸素要	挿管等**
すべて (2636)		61.8% (1629)	29.7% (784)	8.5% (223)
入院時	軽・中等症 68.1% (1796)	81.5% (1463)	16.8% (302)	1.7% (31)
	重症* 31.9% (840)	19.8% (166)	57.4% (482)	22.9% (192)

- 入院中に酸素不要であった軽症者は6割、挿管やECMOを要した方は8.5%であった
- 入院時に重症であった方では、5人に1人以上が挿管やECMOを要したが、非重症であった方では2%未満であった

*入院時重症: 酸素投与・人工呼吸器管理・SpO₂ 94%以下・呼吸回数 24回/分以上

** 挿管等: 挿管・ECMO(体外式膜型人工肺). ECMOは全体の1.2%(31/2635)

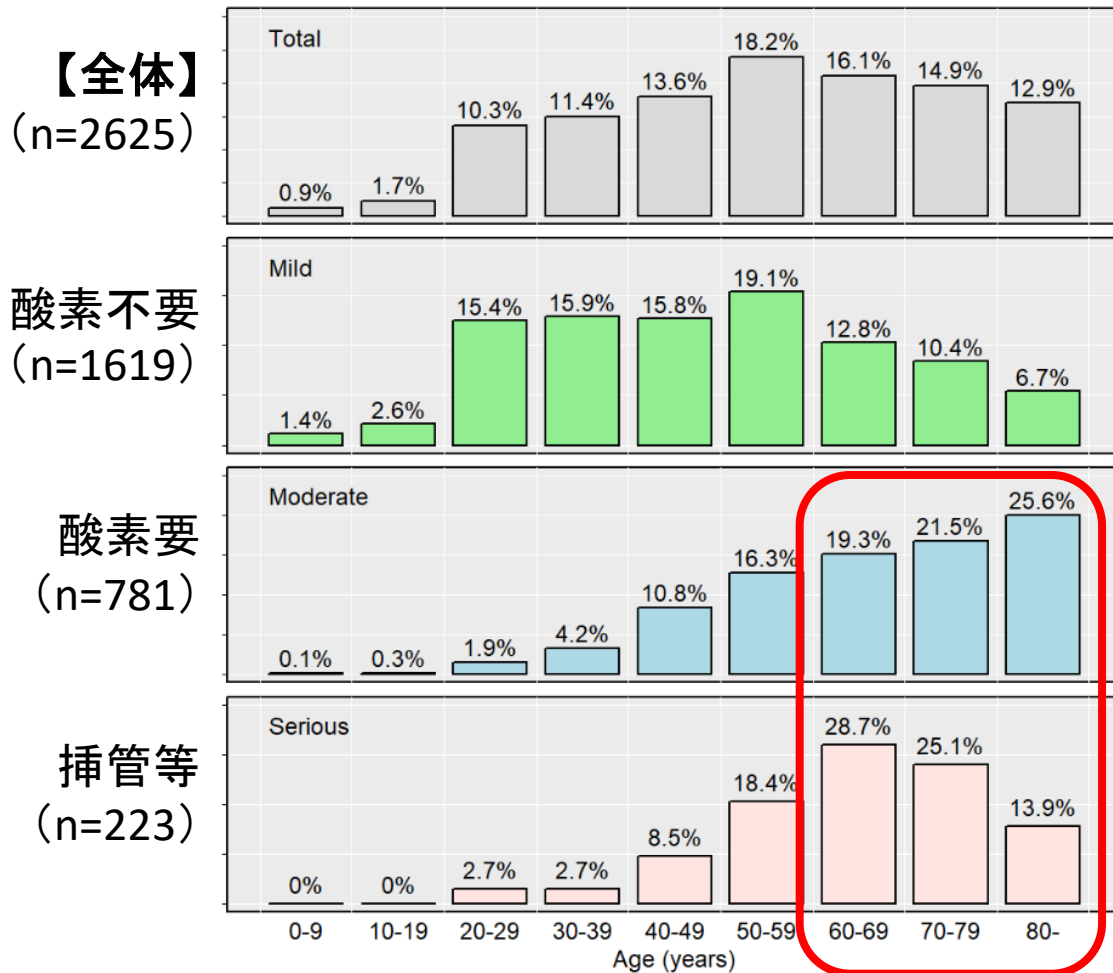
患者背景

2週間以内に陽性例や疑い例と濃厚接触があったもの : 58.3% (1537/2638)

	すべて	酸素不要	酸素要	挿管等
男性	58.9% (1542/2619)	53.2% (859/1614)	65% (507/780)	78.9% (176/223)
年齢中央値 [4分位範囲]	56 [40, 71]	49 [33, 63]	68 [55, 80]	66 [56, 77]
喫煙歴	36.3% (954/2627)	32% (519/1622)	43.1% (336/780)	43.9% (98/223)

- 男性・喫煙者では重症化しやすかった
- 酸素や挿管等を要した患者は年齢が高めであった

各重症度ごとの年代分布



- 60代以降では重症化しやすい(=酸素投与・挿管等が必要)傾向があった

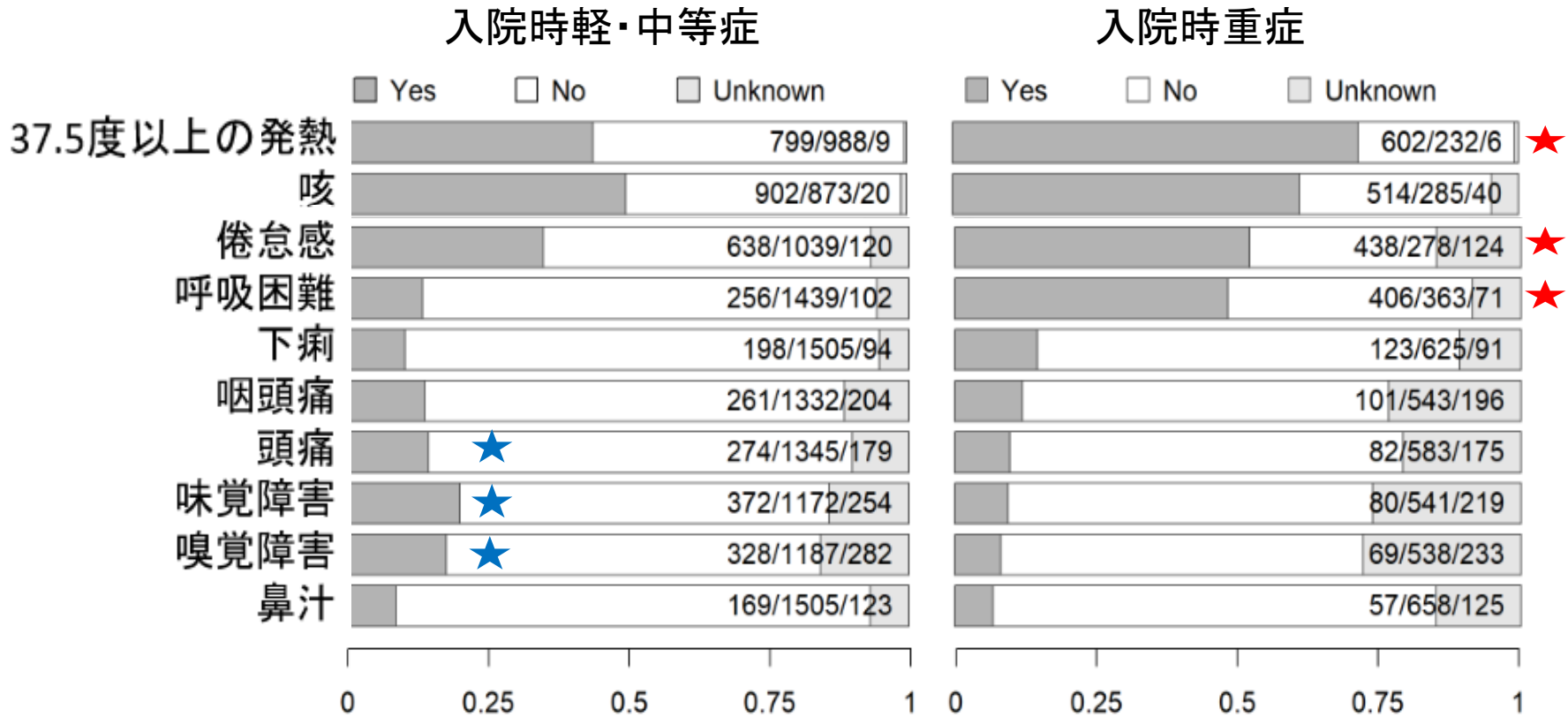
併存疾患

	すべて (n=2638)	酸素不要 (n=1629)	酸素要 (n=784)	挿管等 (n=223)
うっ血性心不全 ◆	96 (3.6%)	24 (1.5%)	64 (8.2%)	8 (3.6%)
末梢動脈疾患 ◆	47 (1.8%)	18 (1.1%)	17 (2.2%)	12 (5.4%)
脳血管障害	145 (5.5%)	52 (3.2%)	77 (9.8%)	16 (7.2%)
COPD ◆	44 (1.7%)	9 (0.6%)	26 (3.3%)	9 (4%)
慢性肺疾患(COPD以外) ◆	66 (2.5%)	14 (0.9%)	40 (5.1%)	12 (5.4%)
高血圧	396 (15%)	153 (9.4%)	181 (23.1%)	62 (27.8%)
高脂血症	216 (8.2%)	98 (6%)	82 (10.5%)	36 (16.1%)
軽症糖尿病(合併症なし) ◆	374 (14.2%)	143 (8.8%)	157 (20%)	74 (33.2%)
重症糖尿病(合併症あり)	67 (2.5%)	23 (1.4%)	36 (4.6%)	8 (3.6%)
肥満(医師の診断)	146 (5.5%)	59 (3.6%)	65 (8.3%)	22 (9.9%)
固形癌	103 (3.9%)	39 (2.4%)	49 (6.2%)	15 (6.7%)

海外の入院患者報告に比べると、併存疾患の割合は低め
 イギリス: 軽症糖尿病(21%), 重症糖尿病(7%), 肥満(11%)
 米国 : 糖尿病(28-35%), 肥満(40-48%)

入院時の症状

発症から入院までの中央値: 7日間 [4分位範囲: 4, 10]



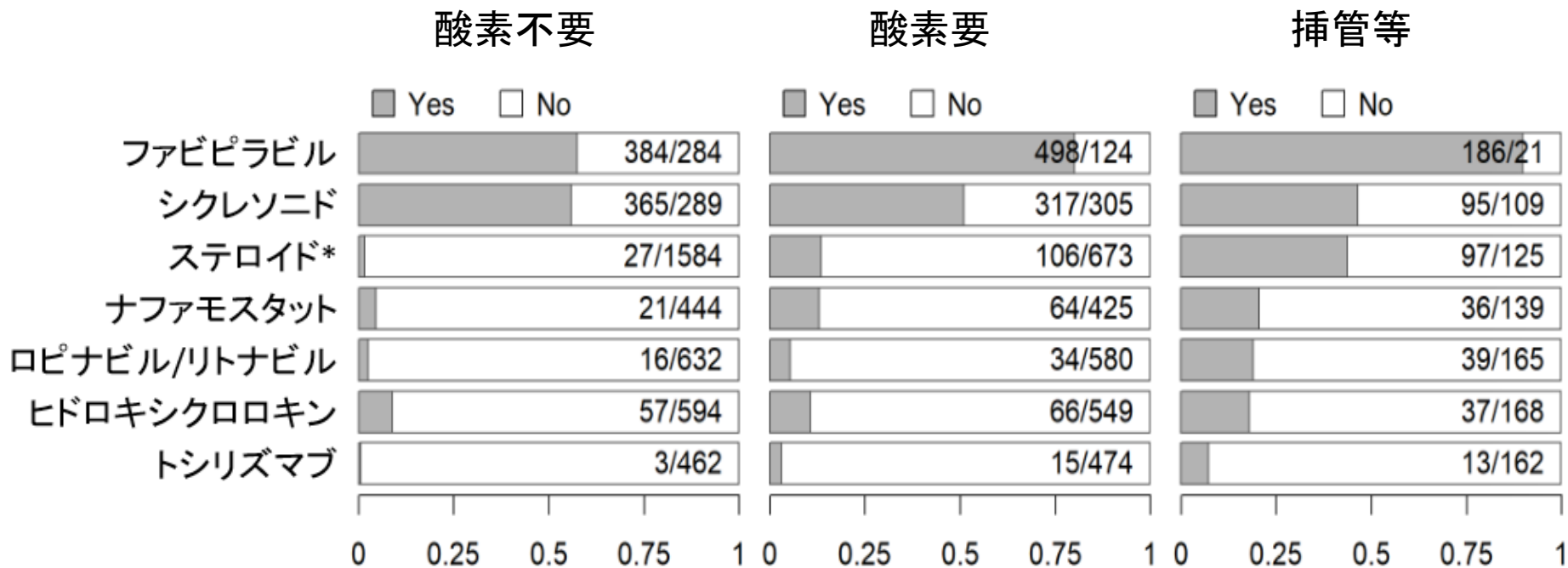
- 発熱、咳、倦怠感、呼吸困難感が多い(他国の報告よりは少な目)
- 重症度により割合が異なる症状もあり

味覚・嗅覚障害

	日本	米国	韓国	ヨーロッパ	メタ アナリシス
味覚障害	17.1% (452/2,638)		11% (353/3,191)	56% (1,136/2,013)	43.9% (n=1,390)
嗅覚障害	15.1% (397/2,637)		12.1% (389/3,191)	87% (1,754/2,013)	52.7% (n=1,627)
味覚もしくは 嗅覚の 障害		8.3% (31,191/ 1,320,488)			

- 味覚・嗅覚障害の頻度は報告によりばらつきが大きい
- 国内でも症状としての認知により今後さらに増える可能性

薬剤使用歴



- 2剤以上の薬剤が使用された場合もそれぞれにつきカウント
- シクレソニド以外の薬剤は、重症例により多く使われる傾向
- レジストリの情報提供、承認のタイミング、新たな知見など様々な影響
- 薬剤ごとの有効性等は中間解析では未解析

* シクレソニドを除く

退院時転帰

	自宅退院	転院	長期介護施設・長期療養施設への入所	医療機関以外の施設への入所	死亡	在院日数 (4分位範囲)
すべて	66.9% (1762)	16.6% (437)	1.7% (44)	7.4% (194)	7.5% (197)	15 [9, 23]
酸素不要	77% (1253)	11.4% (185)	1.5% (24)	9.7% (158)	0.4% (7)	14 [9, 20]
酸素要	56.1% (439)	23% (180)	2.3% (18)	4% (31)	14.7% (115)	19 [11, 27]
挿管等	30.6% (68)	32.4% (72)	0.9% (2)	2.3% (5)	33.8% (75)	19 [10, 33]

海外の入院患者報告に比べると、死亡の割合は低め
(例) イギリス: 26%, 米国NY: 21-24%, 中国: 15-28%

結語

- 流行初期を含む国内のCOVID-19入院患者のレジストリデータを用いた解析を行った。
- 入院中に挿管やECMO管理を要したのは8.5%であった。
- 男性・高齢者・喫煙者や併存疾患のある例(心血管系・糖尿病・COPDなど慢性肺疾患)では重症化しやすかった。
- 入院中に酸素不要であった軽症者では約8割が自宅退院となり、予後良好であった。
- 欧米に比し、低めの併存疾患の割合(糖尿病:16.7%、肥満:5.5%)や死亡率(7.5%)であった。

本研究にご協力頂いた患者さま並びに COVID-19の患者の診療に当たられ、また、本レジストリにご協力を頂いた 参加施設の皆様に心よりお礼を申し上げます。

高木病院	堺市立総合医療センター	千葉市立海浜病院	長崎県志岐病院	トヨタ記念病院	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター
豊橋市民病院	高槻病院	市立函館病院	国保旭中央病院	十和田市立中央病院	近江八幡市立総合医療センター
宮崎病院	日野市立病院	星ヶ丘医療センター	那覇市立病院	八尾徳洲会総合病院	岐阜・西濃医療センター 岐北厚生病院
琉球大学	松山赤十字病院	旭川病院	石川県立中央病院	札幌東徳洲会病院	東京大学医学部研究所附属病院
大手前病院	沖縄県立中部病院	板倉病院	大同病院	富山大学附属病院	横浜市立大学附属市民総合医療センター
加古川市民病院機構	岐阜市民病院	伊勢原協同病院	新潟市民病院	富山赤十字病院	順天堂大学医学部附属順天堂医院
桐生厚生総合病院	神戸赤十字病院	岡山市立市民病院	中東遠総合医療センター	葉山ハートセンター	JA北海道厚生連 札幌厚生病院
相模原協同病院	兵庫県立西宮病院	大阪市立総合医療センター	小倉記念病院	墨東病院	埼玉県立循環器・呼吸器病センター
セコメディック病院	北海道大野記念病院	海南医療センター	岡山赤十字病院	金沢病院	JA北海道厚生連 網走厚生病院
玉川病院	済生会熊本病院	姫路赤十字病院	済生会滋賀県病院	西埼玉中央病院	国立がん研究センター中央病院
東京臨海病院	済生会和歌山病院	平成立石病院	JR東京総合病院	ツカザキ病院	神奈川県立循環器呼吸器病センター
日本海総合病院	滋賀県立総合病院	宇佐高田医師会病院	阿蘇医療センター	兵庫医科大学病院	神戸市立医療センター西市民病院
ひらかた病院	白河厚生総合病院	近畿中央病院	池田病院	多摩北部医療センター	聖マリアンナ医科大学病院
広島市立舟入市民病院	徳山中央病院	埼玉メディカルセンター	荻窪病院	那賀病院	北里大学メディカルセンター
富士宮市立病院	中河内救命救急センター	知多厚生病院	昭和大学藤が丘病院	名古屋第二赤十字病院	兵庫県立加古川医療センター
八尾市立病院	綾瀬循環器病院	千葉医療センター	静岡市立静岡病院	東京共済病院	獨協医科大学埼玉医療センター
愛媛県立中央病院	金沢市立病院	長岡赤十字病院	東海中央病院	春日井市民病院	東京新宿メディカルセンター
大牟田市立病院	久我山病院	長野松代総合病院	西新潟中央病院	湘南藤沢徳洲会病院	東日本成人矯正医療センター
京都医療センター	神戸医療センター	沖繩協同病院	東広島医療センター	新宮病院	名古屋市立東部医療センター
釧路総合病院	南多摩病院	関東労災病院	福知山市立病院	福岡和白病院	帝京大学ちば総合医療センター
済生会習志野病院	石巻赤十字病院	さいたま市立病院	北海道医療センター	北信総合病院	筑波メディカルセンター病院
総合守谷第一病院	済生会栗橋病院	富士市立中央病院	済生会新潟病院	伊達赤十字病院	大森赤十字病院
所沢明生病院	JR札幌病院	岸和田市民病院	稲城市立病院	小浜病院	大牟田病院
松阪市民病院	千葉大学医学部附属病院	岐阜県総合医療センター	北九州市立八幡病院	日光市民病院	岐阜大学医学部附属病院
伊那中央病院	赤穂市民病院	江南厚生病院	仙台医療センター	富岡総合病院	島根大学
大阪南医療センター	いわき市医療センター	丹波医療センター	高松市立みんなの病院	札幌医科大学附属病院	バプテスト病院
けいゆう病院	永寿総合病院	所沢ロイヤル病院	鳥取県立中央病院	福井大学医学部附属病院	貝塚病院
公立甲賀病院	大阪府済生会中津病院	東京医科歯科大学	東京都立広尾病院	広島病院	三田市民病院
下関市立市民病院	香川県立中央病院	済生会二日市病院	姫路医療センター	中国中央病院	済生会福岡総合病院
関中央病院	公立陶生病院組合	三重病院	複十字病院	苫小牧市立病院	山形県立中央病院
彦根市立病院	札幌北辰病院	東京都済生会中央病院	大分県立病院	大津市民病院	室蘭総合病院
福岡大学病院	信楽園病院	大阪医療センター	島根県立中央病院	神戸市立西神戸医療センター	金沢医療センター
北海道病院	長浜赤十字病院	住友病院	信州上田医療センター	北九州総合病院	倉敷中央病院
横浜市立大学附属病院	福岡徳洲会病院	立川病院	福井県済生会病院	水戸済生会総合病院	埼玉医科大学
横須賀共済病院	山口県立総合医療センター	東京医療センター	北里大学北里研究所病院	埼玉病院	埼玉協同病院
磐田市立総合病院	旭川赤十字病院	前橋赤十字病院	昭和大学江東豊洲病院	吹田市民病院	
海老名総合病院	大阪刀根山医療センター	大原記念財団	庄原赤十字病院	飯塚病院	
済生会兵庫県病院	熊本市立病院	東北労災病院	土佐市立土佐市民病院	大分大学医学部附属病院	
さいたま市民医療センター	高知市立病院企業団	船橋市立医療センター	荏原病院	さいたま赤十字病院	
手稲溪仁会病院	池上総合病院	岡谷市民病院	唐津赤十字病院	産業医科大学病院	
長野県立木曽病院	日本大学病院	三次中央病院	宇治徳洲会病院	藤沢市民病院	
函館病院	箕面市立病院	菅羽病院	小樽病院	等潤病院	
稲沢市民病院	茨城県立中央病院	青梅市立総合病院	尾鷲総合病院	大阪赤十字病院	
関西電力病院	群馬大学医学部附属病院	川崎病院	下総精神医療センター	横須賀市立市民病院	
九州中央病院	佐久医療センター	福岡東医療センター	多摩南部地域病院	徳島健生病院	

今後の展望

疫学研究としてさらなる知見の創出

- ✓ 重症化因子の同定、薬剤の有効性、生活習慣の関与など
- ✓ HER-SYS(新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム)との連携
- ✓ 様々な横断研究・縦断研究や長期的予後評価のためのレジストリへの利活用

医薬品医療機器開発への活用

- ✓ 実際の症例の実態に基づく、医薬品・医療機器開発に資するデータ

検体バンクとの連携

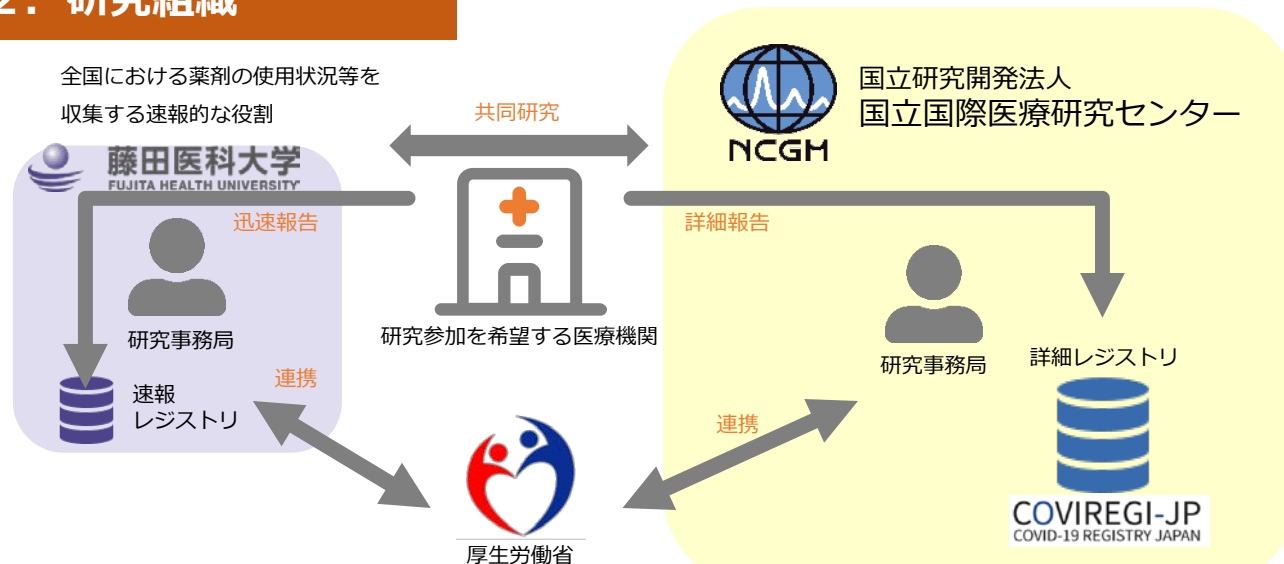
- ✓ 臨床情報と検体情報の融合によるさらなる研究発展

1. 研究概要

- 厚生労働科学研究「新興・再興感染症のリスク評価と危機管理機能の実装のための研究」研究班
分担研究者： 国立国際医療研究センター 大曲 貴夫 分担研究項目：既存薬の治療効果の検証

COVID-19の臨床像は十分に明らかではなく、治療方法も確立されていない。COVID-19レジストリ研究（COVIREGI-JP）は、国内の入院症例を網羅的に収集し、臨床像、重症化の要因、薬剤投与後の経過など様々検討を行う。将来的にはRandomized Registry Trial等への利活用も検討する。

2. 研究組織



COVID-19 レジストリウェブサイト



3. 研究内容と実績

国際コンソーシアムであるISARIC - International Severe Acute Respiratory and Emerging Infection Consortiumのレジストリとデータの互換性があり、国際比較が可能

<収集する情報>

1) 基本情報・人口統計学的情報・疫学的情報

年齢、生年月、COVID-19発症日、入院日、転送歴、生活習慣、出生国、人種、基礎疾患・併存疾患、内服歴・治療歴、妊娠の有無、身長・体重、COVID-19感染歴や血清抗体価陽性歴など

2) 入院や治療に関する臨床情報

バイタルサイン、症状や徴候、意識レベル、酸素療法の状況、身体活動状況、ICU管理の有無、人工呼吸器装着・ECMO装着・気管切開・輸血等の有無、透析等施行の有無、薬物投与状況、有害事象、合併症、転帰、臨床検査結果、臨床画像所見など

3) 感染症学的情報

SARS-CoV-2 PCR 検査、その他病原体検査

4) その他

妊婦の場合：妊娠期間、妊娠中の異常、妊娠転帰など
小児の場合：出生歴、ワクチン接種の有無など

<データ登録状況>

- 登録施設数： 748施設
- 登録症例数： 4797例*

* 入力途中の症例を含む