

信州大学医学部附属病院及び長野県内の下記に記載のある共同研究機関に通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2020年8月5日

「新型コロナウイルス感染症重症化予測スコアの検証」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	
研究課題名	新型コロナウイルス感染症重症化予測スコアの検証
所属(診療科等)	呼吸器・感染症・アレルギー内科
研究責任者(職名)	和田洋典(助教(診療))
研究実施期間	倫理委員会承認日～2025年6月30日
研究の意義、目的	新型コロナウイルス感染症重症化に関与するリスク因子、リスクスコアを明らかにすることを目的とした研究で、治療に貢献すると考えられます。
対象となる患者さん	2019年11月1日～2022年6月30日の期間に共同研究機関で新型コロナウイルス感染症について医療を受けられた方
利用する診療記録／検体	診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果、画像所見など
他機関から試料・情報の提供を受ける方法	郵送、または主任施設研究者が直接研究協力医療機関へ訪問し提供を受けます
研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、新型コロナウイルス感染症と各種診療記録との関係性の有無について検討します。
共同研究機関名 (研究責任者氏名)	軽井沢病院 : 研究責任者 牧山尚也 諏訪赤十字病院 : 研究責任者 梶川昌二 長野県立信州医療センター 呼吸器内科 : 研究責任者 寺田克 松本市立病院 : 研究責任者 中村雅彦 依田窪病院 : 研究責任者 三澤弘道
研究代表者	主任施設の名称: 信州大学医学部内科学第一教室・ 研究責任者: 花岡正幸
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 和田洋典 信州大学医学部附属病院呼吸器・感染症・アレルギー内科・助教(診療) 電話: 0263-37-2631

【既存の診療記録、検査結果】を研究、調査、集計しますので、【新たな診察や検査、検体の採取】の必要はありません。

患者様を直接特定できる個人情報を削除した上で提供された試料・情報等を利用します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。

2020年9月1日

研究に関するお知らせ

(研究課題名: COVID-19に関するレジストリ研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院では、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。未成年者の方や現在ご自身で研究参加の判断が難しいと考えられる方においては、家族や親族等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

■研究目的・方法

2019年12月から中国の武漢市で新型コロナウイルスによる肺炎の集団発生が確認されました。新型コロナウイルス感染症(以下、COVID-19)には確立された治療法はありませんが、重症例を中心に抗ウイルス薬などの薬剤が投与されはじめています。どのような方が重症化しやすいか、妊婦や小児の患者さんなどにおいてどのような経過をたどるのかなど、多くのことがまだわかっていません。

この研究では、COVID-19と診断された方に参加していただき、重症化する方の特徴や経過、薬剤投与後の経過など、COVID-19に関する様々な点について明らかにすることを目的としています。

■研究期間

理事長承認日～西暦2023年1月31日

■研究の対象となる方

2020年1月1日以降にCOVID-19と診断された方

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に記録された診療情報(症状、基礎疾患、渡航歴、接触歴、症状の経過等)・ウイルス検査結果などを、研究に使用させていただきます。使用に際しては、文部科学省・厚生労働省が定めた倫理指針に則って個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■研究参加について

研究への参加を希望されない場合、その方の情報を研究における解析に利用することはありません。ただし、COVID-19は新規の指定感染症であることから、社会的・公衆衛生

的に重要であるため、原則として全ての患者さんの情報をこの研究のデータベースには登録させていただきます。研究に参加される場合でもされない場合でも、患者さん個人を特定できるような情報が外部に漏れることはありません。

■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、該当する患者さんが診療を受けた病院の研究責任者や個人情報管理者などが保管・管理します。研究のデータは、WHOなどの国際的な研究グループと共有する場合があります。その場合、匿名化対応表は提供せず、個人の特定ができない状態で共有します。

■研究組織

研究代表機関： 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 大曲 貴夫

共同研究機関： 北海道大学、国立感染症研究所

情報提供機関： COVID-19の方を診療した国内全ての医療機関

■利益相反について

利益相反の状況は、研究代表機関においては NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。共同研究機関においてはそれぞれの機関のルールにのっとり適切に報告・管理されます。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。閲覧を希望される方は、追って公開するホームページなどの情報をご確認ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を各医療機関の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、COVID-19のために受診した医療機関にお申し出ください。

■研究責任者

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国際感染症センター 大曲 貴夫

■お問い合わせ先

東京都新宿区戸山1-21-1

国立研究開発法人国立国際医療研究センター

COVIDレジストリ研究事務局

03-3202-7181(代表) (月～金 8:30～17:15)