

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及び松本市立病院では、以下にご説明する研究を行います。

■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。この新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）はその後全世界に拡がり、日本国内でも多くの感染者が報告されています。無症状の方から重症化する方まで症状や重症度は幅広く、また、妊婦や小児などの症例も報告されています。新しいウイルスによる感染症であるため、効果のある治療法に関する情報は限られており、また、どのような方が重症化しやすいかなど、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ための情報を集めることを目的としています。

■研究期間

西暦2020年6月16日～西暦2026年3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、当院に入院された方

■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（年齢、性別、発症日や入退院日、基礎疾患・併存疾患、転送歴、生活習慣、出生国、人種、COVID-19の罹患に関わる疫学的情報（職業歴や渡航歴を含む）、内服歴・治療歴、妊娠の有無やその経過〔女性のみ〕、身長・体重、以前のCOVID-19感染歴やワクチン接種歴、入院時の症状・徴候や全身状態、薬剤や酸素などその他の治療の状況、合併症、転帰、臨床検査結果（新型コロナウイルスやその他の病原体検査を含む）、臨床画像所見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。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が、この場合も個人の特定ができない状態で共有します。また、社会的意義がある等の理由で本研究データ利用のための審議で認められた場合のみ、研究データを企業等が利用する可能性があります。この場合も個人の特定はできません。

■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

情報提供機関： COVID-19の方を診療した国内全ての医療機関

■当院の研究責任者・本研究全体の研究代表者：

松本市立病院 内科科長 澤木章二

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

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。

■お問い合わせ先

長野県松本市波田 4417-180

松本市立病院内科科長 澤木章二

0263-92-3027（代表）（月～金 8:30～17:15）

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。

松本市立病院に
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。

2021年7月1日

「新型コロナウイルス感染症患者の臨床特徴を明らかにする」ことに関する臨床研究を当院で実施しています。

松本市立病院医倫理委員会の審査による病院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	03 第 1 号
研究課題名	新型コロナウイルス感染症患者の臨床特徴を明らかにする
所属(診療科等)	診療部
研究責任者(職名)	澤木 章二、伊東 哲宏
研究実施期間	倫理委員会承認日～2026年3月31日
研究の意義、目的	新型コロナウイルス感染症患者の臨床特徴を明らかにし、今後の診療に役立てることを目的としています
対象となる患者さん	2020年2月1日から2026年3月31日の期間に当院で新型コロナウイルス感染症患者に関して受診した方
利用する診療記録／検体	診断名、年齢、性別、身体所見、内服薬、検査所見、画像検査所見など
研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、統計解析いたします
研究代表者	澤木 章二、伊東 哲宏
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 澤木 章二、伊東 哲宏(内科医師) 電話: 0263-92-3203

既存の検体や診療記録、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。

当院外へ患者様を直接特定できる個人情報ができることはありません。

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を利用しません。

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、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。