

臨床研究協力についてのお知らせ

COVID-19に関するレジストリ研究。

当院では、以下にご説明する研究を行います。この研究へのご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下さい。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傘下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。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のかなど、多くのことがまだわかっていません。

そのため、国立国際医療研究センターでは、COVID-19と診断された方の診療データを集め（データベースを構築）、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研究を開始しており、当院もその研究に協力することになりました。

■研究期間

研究許可日～2026年3月31日年

■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

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に記録された診療情報（生年月日（若しくは生年月）、性別、イニシャル、発症日や入院日、基礎疾患、併存疾患、転送歴、生活習慣、人種、COVID-19罹患に関わる疫学的情報（職業歴・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）を国立国際医療研究センターに提供し、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は新規の指定感染症であることから、社会的・公衆衛生敵に重要であるため、原則としてすべ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。

■新興・再興感染症データバンク事業（REBIND）への情報の提供

本研究に登録された情報は、新興・再興感染症データバンク事業（REBIND）へ提供されます。詳細は別紙「COVID-19に関するレジストリ研究（COVID-19Registry）にご協力いただいた患者様へ」をご確認ください。

■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、当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、個人の特定制ができない状態で共有します。また、社会的意義があるとこの研究グループが判断した場合、研究データの解析結果御w企業等に提供する場合があります。この場合も個人の特定制はできません。

■研究組織

当院研究責任者： 内科 中野 好夫

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： 当院を含む 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医科学研究所 利益相反アドバイザリー室に報告し、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、研究成果の一部などをご覧いただくことができます。以下のURL からご確認ください。

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

■個人情報の開示に係る手続きについて

当院で入院された方については、本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方はお申し出ください。