

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] COVID-19 に関するレジストリ研究

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 横村光司（呼吸器内科・医師）

[研究の概要]

■ 目的・方法（研究期間も含む）

目的：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。

方法：本研究は既存の臨床情報（診療で得られた情報）を用いる後ろ向き観察研究です。

研究期間：実施承認後～2026年3月31日

■ 対象となる患者さん

2020年1月1日～2024年3月31日にCOVID-19と診断され、入院された方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：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。

■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）へ提供されません。詳細は別紙「COVID-19に関するレジストリ研究(COVID-19 Registry)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。

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。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

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。

■研究組織

研究全体の責任者：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

住所：東京都新宿区戸山1-21-1

電話：03-6205-6593（COVIDレジストリ研究事務局 直通）

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

■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/>

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

横村光司、呼吸器内科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971