

西暦 2020 年 9 月 2 日

大阪府済生会千里病院で診療を受けられる皆さまへ（臨床研究に関する情報）

当院では、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試料（血液や組織などの検体）や情報を用いて行います。あなたの試料や情報が、この研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、研究対象といたしませんので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。

【研究課題名】 COVID-19 に関するレジストリ研究

【研究責任者】 呼吸器内科 山根 宏之

【研究の目的】 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。新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）に対する有効性が確認された治療法は限られていますが、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ための情報を集めることを目的としています。

【研究の方法】

◆対象となる患者さん：2020 年 1 月 1 日～2022 年 3 月 31 日に COVID-19 と診断された方

◆研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2024 年 3 月 31 日

◆研究に用いる試料や情報の種類

情報：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

◆試料や情報の管理

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】

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

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

【個人情報の取扱い】

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番

号とあなたのお名前を結び付ける対応表は院外へは提供せず、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

試料や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

◆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

COVID レジストリ研究事務局

東京都新宿区戸山 1-21-1

03-3202-7181（代表）（月～金 8:30～17:15）

◆当院の研究責任者

大阪府済生会千里病院 呼吸器内科 山根 宏之

住所：大阪府吹田市津雲台 1-1-6 電話：06-6871-0121（代表） FAX：06-6871-0130