

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)

国立病院機構大阪刀根山医療センターでは、以下にご説明する研究を行います。この研究は代表施設・国立国際医療研究センターの倫理審査委員会及び当院の臨床研究審査委員会での承認を得て当院病院長の許可を得て実施しています。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、あなたが入院した医療機関また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ありませんので、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。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

理事長承認日～西暦2024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、日本国内の医療機関に入院された方

■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。

■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-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。提供されるデータと該当する患者さんを記録しておく匿名化対応表は、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。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

■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、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

本研究で収集させていただ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。

■当院の情報提供責任者・本研究全体の研究代表者：

当院の情報提供責任者

独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター

感染防止対策室 室長 齊藤利雄

〒560-8552

大阪府豊中市刀根山5丁目1番1号

TEL：(06) 6853-2001 (代表)

情報提供分担者：<呼吸器内科> 木田博 三木啓資 辻野和之 <呼吸器腫瘍内科> 森雅秀 山口俊彦 矢野幸洋 赤澤結貴 金津正樹 石島美佳子 <脳神経内科> 齊藤利雄 <薬剤部> 上野裕之

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)