

2020年 月 日

当院で COVID-19（新型コロナウイルス）に対する診療を受けられた患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者・実務責任者 所属 呼吸器内科
職名 教授 氏名 寺嶋 毅
連絡先番号：047-322-0151

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2020年1月1日から2025年3月31日まで当院でCOVID-19と診断された方あるいは、疑いであると医師から説明した方

2 研究課題名

承認番号

研究課題名 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）実態調査

3 研究実施機関

研究実施機関	研究責任者
東京歯科大学市川総合病院	寺嶋毅
代表研究機関名	
慶應義塾大学病院	福永興彦
共同研究機関	共同機関研究責任者
東京医療センター	小山田吉孝
済生会中央病院	中村守男

けいゆう病院	塩見哲也
済生会宇都宮病院	仲地一郎
さいたま市立病院	館野博喜
学校法人北里研究所 北里研究所病院	鈴木雄介
川崎市立井田病院	西尾和三
立川病院	黄英文
佐野厚生総合病院	井上卓
埼玉メディカルセンター	上田壮一郎
永寿総合病院	齋藤史武
日本鋼管病院	宮尾直樹
日野市立病院	峰松直人

4 本研究の意義、目的、方法

当院および共同研究機関に入院・受診した COVID-19 感染症例（疑い含む）の情報を集積・共有し感染症の特徴を特定することで、将来の診療及び感染拡大の阻止に役立てます。

5 協力をお願いする内容

本研究では、患者さんのカルテを閲覧させて頂き、下記に示す必要な項目を抽出して COVID-19 診療の補助に使用させて頂きます。そのため、患者様には一切の余計な負担はかかりません。

1) 被験者背景

- ・ 人口統計学情報：生年月日、性別、国籍、人種
- ・ 生活習慣・嗜好：喫煙歴、飲酒歴
- ・ 病歴：既往歴、並存症、アレルギー、常用薬、妊娠の有無、推定される感染経路

2) 身体所見

- ・ バイタル：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度
- ・ 身長・体重
- ・ 臨床症状（発熱、咳、喀痰、咽頭痛、鼻汁、呼吸困難、下痢、嘔吐、倦怠感、嗅覚障害、味覚障害など）

3) 臨床検査

- ・ 血液学的検査
赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画
- ・ 血液生化学的検査

総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、塩素、カルシウム、リン、血糖、ヘモグロビン A1C、総コレステロール、LDL、コレステロール、HDL コレステロール

・尿定性検査

比重、pH、蛋白、糖、ケトン体、潜血、ウロビリノーゲン、ビリルビン、尿沈渣

4) 心電図

5) 放射線

・胸部 X 線

・CT

6) その他検査

・免疫学的検査 (KL-6, BNP, 尿中肺炎球菌抗原, 尿中レジオネラ抗原, PCT など)

7) 臨床経過

・治療経過と転帰 (酸素・人工呼吸器、抗生剤・抗ウイルス剤、ステロイド剤の使用状況、効果、入退院日など)

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 (通知書発行日) ~2030 年 3 月 31 日(予定)

7 プライバシーの保護に関して

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、匿名化したデータとして取り扱います。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データとを結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究終了時には完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は、当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 データ使用に関して

臨床研究の中には、患者さんやご家族に研究の内容を直接ご説明し、十分にご理解いただき、その上で同意をいただく場合と、患者さんへの侵襲や介入もなく、カルテ情報等のみを用いる研究や、余った検体のみを用いるような研究については、研究の情報を公開することによって直接同意をいただく手続きを行わな

い場合（このような手法をオプトアウトという）があります。

当研究はオプトアウトの手法を用いております。情報を利用されることを希望されない方は、お問い合わせ先までご連絡ください。情報利用に関して希望されない場合でも患者さんには一切不利益はございません。

当研究で得られた臨床情報は匿名化された状態で共同研究機関と共有され、本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まない形と致します。また、本研究の成果は、必要に応じて、国内および国際学会での発表や論文化により公表致します。当研究は当院の倫理審査委員会の承認と病院長の許可を得て実施しております。

9 研究資金および利益相反

本研究は、研究責任者が所属する市川総合病院の研究資金で実施する。また、本研究は、特定の民間企業等への利益に資するものではなく、またこれらからの制限を受けて実施するものではない。

10 お問い合わせ

本研究に関する質問、ご意見のある方は下記までご連絡ください。

住所：〒272-8513 千葉県市川市菅野 5 丁目 11-13

電話：047-322-0151

研究担当者：堤 昭宏

研究責任者：寺嶋 毅