

## 【当院における COVID-19 対策についての観察研究】

当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた、  
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 対策を検討した臨床研究へのご協力をお願い

研究責任者 所属 外科 職名 講師  
氏名 瀧川 穰  
連絡先電話番号 047-322-0151

このたび当院では、当院に入院・治療された患者さんの診療情報を用いた下記の臨床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、「11 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。ご協力いただかない場合でも、今後の診療や治療に影響はいたしませんし、不利益となることもありません。

この研究は東京歯科大学市川総合病院の倫理審査委員会で承認され、病院長の許可を得て実施しております。

### 1 対象となる方

2020 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに、東京歯科大学市川総合病院にて新型コロナウイルス感染症対策にご協力いただき、入院して診療・治療を受けられた方。

### 2 研究課題名

承認番号

当院における COVID-19 対策についての観察研究

### 3 研究実施機関

東京歯科大学市川総合病院、外科にて本研究を実施します。

### 4 本研究の概要、目的、方法

当院は東京都に隣接する市川市 (人口 48 万) の中核医療機関 (病床 570) で、2021 年 6 月まで COVID-19 陽性/疑い患者さんを 1000 名以上治療してきました。コロナ禍で診療手術を行うなかで、入院に際してスクリーニングを行うこと、また COVID-19 患者や疑い患者に対して手術を含む治療で感染を拡大させないようにする対応を決定し行うことは、院内感染やクラスター発生を防ぐ意味で極めて重要です。本研究では当院でおこなっている健康観察シートを用いた入院前健康状態のチェックや入院時の問診票、入院前の PCR 検査や CT 検査などの感染制御の対策を評価してその有効性、

意義を確認します。特にこうした検査で COVID-19 が否定的と考えられ入院された患者さんがどれくらい COVID-19 であったか、そして院内のクラスターが発生したかについて評価を行います。この研究によって得られた結果は、より効果的な対策が立てられるようになるとともに、安全安心な治療に役立つと考えられます。

## 5 協力をお願いする内容

治療された患者さんの診療録・画像データから、データを集めた後に分析を行います。患者さんの診療録のみを使用させていただくため、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

## 6 本研究の実施期間

いままで診療された患者さんの登録 2020 年 4 月 1 日～

今後治療をされる患者さんの登録～2023 年 3 月 31 日（予定）

全体の研究期間 2020 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータとして使用します。またこうしたデータはパスワードで制御されたコンピュータに保存されます。
- 2) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（対応表）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、研究終了時にまたは倫理審査委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。また、研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間保存させていただいた後に適切に廃棄いたします。

## 8 費用

この研究により、新たな検査や費用が生じることはございません。また、試料や情報を使用させていただいた患者さんへの謝金等もございません。

## 9 結果の公表

研究の結果については、学会や専門誌等に発表されることがありますが、個人が特定できるような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

## 9 研究計画書の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができます。

## 10 その他

今回この研究にご協力いただかなくても、今後の当院での診療や治療などに一切影響いたしませんし、また不利益を被ることはございません。

## 1 1 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者：瀧川 穰（東京歯科大学市川総合病院 外科）

連絡先：住所：〒160-8582 千葉県市川市菅野 5-11-13

電話：047-322-0151（代表）（平日 9:00～17:00）