

当院では以下の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記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

研究名称：COVID-19 に関するレジストリ研究

■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。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。

■研究期間

院長承認日～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、研究参加施設に入院された方

■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（症状、基礎疾患、渡航歴、接触歴、症状の経過等）・ウイルス検査を含む検査結果などを、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は新規の指定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。

■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。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、社会的意義があるはこの研究グループが判断した場合、研究データの解析結果を企業等に提供する場合があります。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
共同研究機関： COVID-19の方を診療し本研究への協力が可能な医療機関
情報提供機関： COVID-19の方を診療した国内全ての医療機関（共同研究機関を除く）

■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下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をご覧いただくことができます。閲覧を希望される方は、追って公開するホームページなどの情報をご確認ください。

■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頂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。

■当院の研究責任者・本研究全体の研究代表者：

岸和田徳洲会病院 救命救急センター センター長 鍛冶 有登

■お問い合わせ先代表

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）

■当院のお問い合わせ先

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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

【 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1

医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター

電話：072-445-9915（代表）

【 研究責任者 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1

医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院

救命救急センター センター長 鍛冶 有登

電話：072-445-9915（代表）

（2020年9月1日改訂）