

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：本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

■研究目的・方法

日本における COVID-19 感染症における臨床のデータや治療内容を解析し、病態の解明や、治療法の開発の一助とすること、また全国の多施設でデータを収集し、日本独自の疫学的評価を行うことを目的として実施します。

研究の方法は既存の情報を対象とする観察研究で、研究の期間は院長の承認後～2026年3月31日までです。

■研究の対象となる方

年齢や性別は問わず、2020年1月1日から2026年12月31日の6年間に岸和田徳洲会病院で検出された COVID-19 による感染患者を対象としています。

■ご協力頂く内容

患者背景情報（年齢、性別、身長、体重、病名、現病歴、既往歴、併存症、内服歴、重症度など）、画像診断（X線写真、CT検査、超音波検査など）、バイタルサイン（血圧、脈拍、呼吸数など）、治療・管理で使用した薬剤、デバイス（気管挿管、透析など）、検査（動脈血ガス分析、一般血液、血液生化学、ウイルス、血液培養、各種細菌学的検査など）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

取得した情報は個人を特定できないよう匿名化した後に広島大学送り、解析を行う予定です。

■個人情報の取り扱いについて

患者さまの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の

番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究責任者（岸和田徳洲会病院救命救急センター長 鍛冶有登）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

■研究組織

研究代表機関： 広島大学 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 教授 志馬 伸朗

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

■利益相反について

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って適切に報告・管理されます。

当院において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。

■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

■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ないので、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11月27日作成）