

## 本院で新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のために

### 入院された患者さんご家族の皆様へ

#### ～臨床情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】 COVID-19 に関するレジストリ研究

#### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2020 年 1 月 1 日から 2021 年 1 月 31 日までの間に新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のために本院に入院された患者さん

#### 【研究の目的・方法について】

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）には確立された治療法はありませんが、重症例を中心に抗ウイルス薬などの薬剤が投与試行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ことを目的としています。

研究期間：西暦 2020 年 5 月 25 日～西暦 2023 年 1 月 31 日

#### 【使用させていただく情報について】

上記の対象期間中に記録された診療情報（年齢、性別、SARS-Cov-PCR 陽性確定日、肺炎の有無など）を、研究に使用させていただきます。患者さんの診療記録（情報）を使用させて頂くことは、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査されて承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

#### 【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報（情報）の保存については論文発表後 10 年間の保存を基本としてい

ます。保存期間が終了した際には、紙媒体はシュレッダーにて細断して廃棄します。パソコンなどに保存している電子データは復元できないようにして完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

#### 【外部への試料・情報の提供】

本研究の主施設である国立国際医療研究センターへの患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。その際は個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、本学呼吸器・感染症内科学講座の研究責任者 小宮 幸作が保管・管理します。取得した情報を提供する際は、記録を作成し同様に保管します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部 呼吸器・感染症内科学講座 准教授 小宮 幸作

#### 【研究組織】

##### 【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座 准教授	小宮 幸作
研究分担者	大分大学医学部医療安全管理医学講座 教授	平松 和史
	大分大学医学部結核医療体制強化事業 講師	山末 まり

##### 【研究全体の実施体制】

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

国際感染症センター センター長 大曲 貴夫

共同研究機関：北海道大学、国立感染症研究所

情報提供機関：COVID-19の方を診療した国内全ての医療機関

##### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

##### 【研究資金】

本研究は、研究代表者である国立国際医療研究センター 大曲 貴夫が取得した公的な資金である厚生労働科研費（課題名：COVID-19 重症患者等に係る臨床学的治療法の開発）を研究資金として行われるため、本学の研究資金は特に

必要としませんが、必要な場合は大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座の基盤研究経費や寄付金を使用します。

#### 【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

#### 【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

#### 【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5804

担当者：大分大学医学部 結核医療体制強化事業

講師 山末 まり（やますえ まり）