

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院紀北分院で 新型コロナウイルス感染症と診断されたことのある患者さんへ

和歌山県立医科大学附属病院紀北分院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

COVID-19 に関するレジストリ研究

(※レジストリ研究とは患者情報登録研究のことです)

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院紀北分院 助教 河井伸太郎

#### 3. 研究の目的

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。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2020年1月1日から2021年1月31日に当院で新型コロナウイルス感染症と診断された方

##### (2) 利用させて頂く情報

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)・ウイルス検査結果などを、研究に使用させて頂きます。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を厳重に保護し、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。

##### (3) 方法

この研究は、既存の臨床情報(診療で得られた情報)を用いる観察(コホート)研究です。本研究にご協力いただける機関からいただいた対象者の方の臨床情報を国立国際医療研究センター病院で集約し、解析を行います。

個人情報保護の観点から、対象者は研究専用のID番号で登録され、誰の情報か分からない状態で研究代表機関に集約されます。国立国際医療研究センターにおいては、名前、病院でのID番号など個人が特定可能な情報は記録しません。

#### 5. 個人情報の取扱い

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。

#### **6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### **7. 資金源及び利益相反等について**

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。

#### **8. 問い合わせ先**

和歌山県伊都郡かつらぎ町妙寺 219

和歌山県立医科大学附属病院紀北分院 担当医師 河井伸太郎

TEL : 0736-22-0066 FAX : 0736-22-2579

E-mail : skawai@wakayama-med. ac. jp