

東京都における COVID-19 入院患者の臨床疫学的検討

2020 年 4 月 1 日から 2023 年 1 月 31 日までにコロナ感染症のために治療を受けた患者さま

研究協力をお願い

当院では新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）に対する確立した治療法がないこと、またその病態を把握するために「東京都における COVID-19 入院患者の臨床疫学的検討」という研究を行います。この研究は、2020 年 4 月 1 日より日本医科大学多摩永山病院にて、COVID-19 のためにファビピラビル（抗ウイルス薬）等による治療を受けられた患者さまを調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：東京都における COVID-19 入院患者の臨床疫学的検討
研究予定期間：倫理委員会承認日～2024 年 3 月 31 日
調査対象期間：2020 年 1 月 31 日～2023 年 1 月 31 日
当院における研究責任者：日本医科大学多摩永山病院 感染制御部 丸山 弘

(2) 研究の意義、目的について

本研究では、東京都のレジストリに登録された入院 COVID-19 患者の臨床疫学的解析を定期的に報告・解析するために、東京都の診療や研究、疫学的評価に有用な記述データをまとめつつ、ワクチンや変異株や治療薬の重症化への影響などを含めた臨床疫学的差異の検討を行います。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2020 年 1 月 31 日～2023 年 1 月 31 日までに日本医科大学多摩永山病院に COVID-19 感染症の治療を受けられた患者さまについて、以下の試料・情報を収集、使用します。

試料：なし

情報：発症日、入退院日、性別、年齢、出生国、人種、喫煙・飲酒歴、BMI、職業、曝露歴等）、

・入院時の徴候・症状や併存疾患、・病原体検査、変異株情報、COVID-19 ワクチン接種歴、入院までの期間、バイタルサイン、AVPU スケール、酸素投与有無、症状、画像所見、治療経過、治療内容、合併症、予後等

これらの試料・情報は、代表研究機関である国立国際医療研究センター病院へ電子データとして提供されます。代表研究機関ではデータ保管・管理は提供を受けた匿名化情報をパスワードを用いてアクセス権限を管理します。研究終了後、電子データは CD-R などに記録し、施錠可能なキャビネットにて保管する等、適切に管理します。情報の保管にあたり、十分な安全管理措置を講じ、電子媒体の情報はユーザー ID やパスワードで管理します。これらの研究データには、倫理審査委員会に承認された研究組織の研究責任者・研究協力者のみがアクセスすることができます。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：国立国際医療研究センター病院
研究全体の責任者：国際感染症センター センター長 大曲貴夫

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

担当者：感染制御部 丸山 弘
日本医科大学多摩永山病院 倫理委員会事務局
〒206-8512 東京都多摩市永山1丁目7-1
電話番号：042-371-2111 (代表) 内線：2302
メールアドレス：nagayama-chiken_center@nms.ac.jp