

# 「COVID-19 に関するレジストリ研究」 について

加古川中央市民病院呼吸器内科では、国立国際医療研究センターが代表機関で実施されている登録研究に参加しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

## 【研究の概要及び利用目的】

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。

## 【登録期間】

研究実施期間：院長承認日～2023年01月31日

## 【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2020年1月1日以降にCOVID-19と診断された方の下記の情報を収集いたします。

- ・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

## 【個人情報保護の方法】

特定の個人を識別できないように処理し、対応表作成を作成し、対応表はネットワークに接続しないパソコンに保管します。個人情報を外部期間へ提供しません。

研究対象者個人が識別されないように成果報告します。

#### 【データおよび試料提供による利益・不利益】

本研究は既存情報を用いた観察研究であり、研究対象者に直接の利益、不利益は生じません。

利益：通常診療の情報を用いており、患者個人には特に利益になるようなことはありません。しかし、本研究への参加を通じて、医学の発展や社会全体の医療水準の向上に貢献することになります。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため不利益はありません。

#### 【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

採取した試料・データ等は少なくとも本研究の終了報告から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、施設可能な場所で適切に保管します。対応表を保管する場合も同様に保管します。対象者及びその家族等から参加拒否または同意撤回があった場合には、対象患者に関する試料・データはすみやかに廃棄いたします。

#### 【研究成果の公表について】

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。

#### 【研究へのデータ使用の取りやめについて】

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。ただし、試料・情報の研究利用の拒否および同意の撤回はいつでも可能ですので、下記問い合わせ窓口にご連絡ください。しかし、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できない場合がございます。

尚、拒否および同意撤回による不利益は一切生じません。

#### 【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 呼吸器内科

主任科部長 西馬 照明

連絡先：079-451-5500