

「COVID-19 レジストリを用いた、当院入院 COVID-19 患者の経過・治療効果について の検討」について

加古川中央市民病院呼吸器内科では、現在、COVID-19入院患者さんを対象に下記内容の研究を実施しております。

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。

【研究概要及び利用目的】

2019年12月に中国の武漢で発生した新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症は全世界に広がり、社会を大きく変える出来事になっています。新興感染症に対する多くの薬剤がつぎつぎと開発され、実際の診療現場に使用され始めています。

当院では多数のCOVID-19入院患者の対応を行っていますが、加療をおこなった患者の治療経過や転帰についての評価が行われていません。

国立国際医療研究センターを事務局とするCOVID-19レジストリは全国的な観察研究であり、当院も参加しており、同意が得られた入院患者を登録しています。

今回、COVID-19レジストリに登録した当院単施設のデータを用いて、当院の入院患者の経過の実情を明らかにするとともに、治療薬の効果について検討をおこなうことを目的としています。

【研究期間】

加古川中央市民病院長承認日～2025年 3月 31日まで行う予定です。

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

(収集データ)

匿名化されたCOVID-19レジストリに登録したデータを用いる。

年齢、性別、喫煙歴、身長、体重、妊娠の有無、ADL、ワクチン接種歴。既往歴、自覚症状、胸部画像所見、入院時検査所見、内服歴、入院中の合併症、治療薬、酸素投与の有無、転帰、入院期間など。

重症度はCOVID-19レジストリにないため、対応するカルテより参照する。

新たな検査等の患者負担はない。

【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や取得した情報は直ちに識別することができないよう、研究対象者識別番号リストを作成して管理します。収集された情報や記録は、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から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、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん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、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のために論文や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いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消した時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合には廃棄できませんのでご了承ください。

[情報の提供を行う機関の名称及び管理責任者の氏名]

加古川中央市民病院 院長 大西 祥男

[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時や、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