

救命救急病棟で治療中または治療を受けられた患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、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使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 COVID-19 に関するレジストリ研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 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

《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。

《研究期間》 研究許可日～2026年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2020年1月1日から2024年3月31日の間にCOVID-19と診断された方

●研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に記録された以下の診療情報を、研究に使用させていただきます。

1) 登録時

- 生年月日
- 性別
- イニシャル
- COVID-19発症日
- PCR陽性日
- 肺炎の診断有無
- 酸素療法の有無
- 治療薬候補の薬剤投与有無
- 妊娠の有無（女性のみ）など

2) WHO Case report form ISARIC の情報

3) 入院や治療に関する臨床情報

呼吸数、酸素飽和度、体温、収縮期血圧、心拍数、意識レベル

入院の状況、人工呼吸器装着の有無、ECMOの使用、酸素療法の状況、身体活動状況

ICU管理の有無、その他併用薬の状況

4) ウイルス学的情報

SARS-CoV-2 Virus PCR test results

SARS-CoV-2 Virus load

5) 臨床画像

胸部 X 線画像

CT 画像

6) その他

薬剤アレルギー

妊婦： 妊娠期間、妊娠中の異常、妊娠アウトカム（出産、流産、死産など）、出産時の児の体重・身長・異常所見の有無など

小児： 出生歴、ワクチン接種の有無、兄弟姉妹の有無など

《研究参加について》

研究への参加を希望されない場合、その方の情報を研究における解析に利用することはありません。ただし、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。研究に参加される場合でもされない場合でも、患者さん個人を特定できるような情報が外部に漏れることはありません。

《外部への情報の提供》

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。

《研究組織》

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 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

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学総合医療センター

大阪府守口市文園町 10-15

電話 06-6992-1001（代表）

研究責任者：救急医学科 診療教授 中森 靖