

名古屋第二赤十字病院で診療を受けられる患者さんへ

～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	COVID-19 に関するレジストリ研究		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2023 年 1 月		
研究実施診療科	感染管理室		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2020 年 4 月 6 日	
	院長が研究実施を許可した日	2020 年 4 月 8 日	
対象となる方	対象期間内に、名古屋第二赤十字病院において、新型コロナウイルス感染症と診断された方		
対象期間	(西暦) 2020 年 1 月 ～ (西暦) 2021 年 1 月		
主たる研究実施機関	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (研究代表者氏名： 大曲 貴夫)		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	感染管理室	氏名 富田 ゆうか
研究の意義	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。COVID-19 と診断された方に参加していただき、臨床経過のデータを集めることは、治療法の確立につながります。		
研究の目的	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。		
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報を研究代表者が解析します。		
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。(症状、基礎疾患、渡航歴、接触歴、症状の経過、ウイルス検査結果など)		
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを、研究担当者が電子または紙媒体の登録票を用いて登録します。なお、データは、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離され、セキュリティーのかかったデータ		

	ベース上で管理されます。またデータは、国立国際医療研究センター病院が集約し、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。
結果の公表	本研究の結果は、適宜学術雑誌への投稿及び学会発表等で公表されますが、対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。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。
研究の資金源	本研究は、厚生労働科研費により実施されますが、当院においては特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	名古屋第二赤十字病院 薬剤部 佐々 弥栄子 電話 052-832-1121 (代表)

《別紙》

【研究組織】

1. 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

2. 共同研究者 北海道大学、国立感染症研究所

3. 情報提供機関

新型コロナウイルス感染症の方を診療した国内すべての医療機関