

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院で 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	日本人における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関する重症化因子の探索-多施設共同後ろ向き観察研究-		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～（西暦）2022年9月		
研究実施診療科	感染制御部		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2021年	5月 10日
	院長が研究実施を許可した日	2021年	5月 11日
対象となる方	対象期間内に、COVID-19と診断され、感染症法に基づき届出し、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院で入院治療した日本人患者		
対象期間	（西暦）2020年1月 ～（西暦）2021年3月		
主たる研究実施機関	東北大学大学院医学系研究科感染分子病態解析学分野 （研究代表者氏名：川上 和義）		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	感染制御部	氏名 富田ゆうか
研究の意義	COVID-19の重症化に関連する可能性のあるリスク因子としては、年齢、肥満、合併疾患（慢性閉塞性肺疾患、慢性腎臓病、高血圧、糖尿病、心血管疾患等）の有無、臨床検査値（D-ダイマー、乳酸脱水素酵素等）、COVID-19の初期症状等が報告され、これまで多くの臨床的知見が得られてきました。しかしながら、COVID-19の報告は中国人患者等の外国人患者のデータが多く、日本人におけるCOVID-19のデータは少数の施設での報告や特定の遺伝子のみを対象とした研究で、大規模なデータは多くありません。日本人におけるCOVID-19患者の重症化リスク因子を含めた臨床特性は未だ不明な点が多く、いち早く解明することが医療現場で求められています。		
研究の目的	日本人のCOVID-19患者における重症化因子を探索的に検討します。		
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。（年齢、体重、		

	性別等の基本情報、基礎疾患、COVID-19に関連した臨床情報等)
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを、研究担当者がインターネット上の専用システムに登録します。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。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。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。
研究の資金源	本研究は、一般社団法人日本感染症学会とアステラス製薬株式会社の共同研究契約に基づき、アステラス製薬株式会社から支払われる研究資金により、実施します。
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	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 感染制御部 富田ゆうか 電話 052-832-1121 (代表)

《別紙》

【研究組織】

1. 研究統括者

一般社団法人日本感染症学会 理事長 四柳 宏
東京大学医科学研究所先端医療研究センター・感染症分野・教授

2. 研究代表者

一般社団法人日本感染症学会 臨床研究推進委員会委員長
東北大学大学院医学系研究科感染分子病態解析学分野・教授
川上 和義

3. 研究事務局医師

荒岡 秀樹（虎の門病院 臨床感染症科）
小泉 祐介（和歌山県立医科大学附属病院 感染制御部）
中村 造（東京医科大学病院 感染制御部・感染症科）
畑 啓昭（独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター 外科・感染制御部）

4. 参加施設と研究責任者（2021年6月）

参加施設		研究責任者
埼玉医科大学	感染症科・感染制御科	樽本 憲人
国立病院機構東京医療センター	総合内科	森 伸晃
東京医科大学病院	感染制御部	中村 造
東京慈恵会医科大学	感染制御科	堀野 哲也
東京都立墨東病院	感染症科	阪本 直也
虎の門病院	臨床感染症部・臨床感染症科	荒岡 秀樹
神奈川県立足柄上病院	総合診療科	岩渕 敬介
みなと赤十字病院	感染症科	渋江 寧
公立陶生病院	感染症内科	武藤 義和
名古屋市立大学医学部附属東部医療センター	感染症科	長谷川千尋
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	感染制御部	富田ゆうか
和歌山県立医科大学附属病院	感染制御部	小泉 祐介
京都医療センター	外科・感染制御部	畑 啓昭
京都市立病院	感染症科	山本 舜悟
大阪市立総合医療センター	感染症内科	白野 倫徳
奈良県立医科大学感染症センター		笠原 敬
東北医科薬科大学病院	感染症内科	関 雅文
東北大学病院	感染制御インテリジェンス ネットワーク寄附講座	馬場 啓聡
琉球大学病院	第一内科	金城 武士

自衛隊中央病院	内科	今井 一男
さぬき市民病院	内科	南木 伸基
登米市立登米市民病院		松本 宏
済生会熊本病院	感染管理室	川村 宏大
JCHO 北海道病院	感染症対策室	原田 敏之
長崎大学病院	呼吸器内科	岩永 直樹
下関市立市民病院		吉田 順一
東京高輪病院	感染症内科	守山 祐樹
大分県立病院	感染管理室	山崎 透
山形大学医学部附属病院	第一内科	井上 純人
旭川赤十字病院	呼吸器内科	本田 宏幸
大阪医科薬科大学病院	感染対策室	小川 拓
NHO 熊本再春医療センター	呼吸器内科	中村 和芳
慶応義塾大学医学部	感染症学教室	南宮 湖
埼玉医科大学国際医療センター	感染症科・感染制御科	光武耕太郎
横浜市立大学附属病院	感染制御部	加藤 英明
島根大学医学部附属病院	感染制御部	城 有美
大阪府済生会中津病院	呼吸器内科	長谷川吉則
藤田医科大学	感染症科	土井 洋平