

COVID-19に関するレジストリ研究 (研究代表：国立国際医療研究センター)

1. 研究の対象

2020年1月1日以降に新型コロナウイルス感染症（以下COVID-19）と診断された方につきまして、国立国際医療研究センターで実施する全例登録調査に参加します。

当院で診療を受けた方はこの研究の対象者となります。

2. 研究目的・方法

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。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。

得られた診療情報の使用に際しては、厚生労働省が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。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。国立研究開発法人国立国際医療研究センターには患者を特定しうる情報は提供せず、個人の特定ができない状態で共有します。

研究期間：学校長承認後～2023年1月31日まで

3. 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、研究に使用させていただきます。使用に際しては、文部科学省・厚生労働省が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いら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しないので、下記の連絡先までお

申出ください。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。ただし、学会発表や論文出版の後ではデータを除去できないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先/研究責任者：

住所：埼玉県所沢市 3-2 防衛医科大学校

電話：04-2995-1211

所属・氏名：感染症・呼吸器内科 藤倉雄二

研究全体の問い合わせ先：

東京都新宿区戸山 1-21-1 国立研究開発法人国立国際医療研究センター

COVID レジストリ 研究事務局

03-6205-6593 (直通)

03-3202-7181 (代表) (月～金 8:30～17:15)

(研究代表者：国立国際医療研究センター 国際感染症センター 大曲貴夫)