



(西暦) 2022 年 1 月 7 日

当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた COVID-19 の観察研究へのご協力をお願い

研究責任者・代表者 所属 感染症・呼吸器内科

職名 教授

氏名 川名明彦

連絡先電話番号 04-2995-1211

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、川名明彦までご連絡をお願いします。

1 対象となる方(研究の対象)

2020 年 1 月 1 日～学校長承認日までの間に新型コロナウイルス感染症（以下 COVID-19）と診断された方、疑い例で検査を受けられた方につきまして、当院で全例登録調査します。統計学的な対照が必要な場合、これまで当院で診療を受けた方のデータがこの研究の解析時に利用されることがあります。

2 研究課題名

防衛医科大学校病院における COVID-19 に関する観察研究。

（この研究は昨年令和 2 年 2 月に承認された 4222 の修正版となります）

3 研究実施機関（研究組織）

防衛医科大学校感染症呼吸器内科教室

4 本研究の意義、目的、方法

2019 年 12 月に中国武漢市において肺炎の集団発生が確認されました。この肺炎こそ新型コロナウイルス感染症“COVID-19”であり、今や全世界で大流行し、2021 年 9 月 15 日現在、全世界の感染者数は 2 億 2582 万 3928 人、全死亡者は 464 万 9577 人となり未だ猛威を奮っています。

(<https://coronavirus.jhu.edu/map.html>)。

この病気は深刻な呼吸不全や血管内皮細胞の障害による広範な多発血栓症などが死因となりうる恐ろしい感染症であり、その自然経過、治療法、バイオマーカーについての解明は喫緊の課題であります。

そこで、本研究は当院で診療した本症患者の臨床情報をすべて登録（レジストリ）し解析することで、本症の臨床経過・臨床像を明らかにし、その病態を解明することを目的としています。また、薬剤を投与された症例においては、その有効性・安全性について検討することを目的としています。

具体的には、調査対象者の診療録から基礎疾患、血液データ、画像所見などの解析を行います。また既に分離保存されている検体を解析させていただくことがあります。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。

5 本研究の実施期間：学校長承認後～ 2026年3月31日

6 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号・診療録や検査データ・画像データなどの医療情報を除き、その他の個人情報(住所の市町村・番地、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合にのみ参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ 本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。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し出ください。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後ではデータを除去できないことがあります。

防衛医科大学校

感染症呼吸器内科 川名明彦（電話 04-2995-1211）

〒359-8513 所沢市並木 3-2