

新型コロナウイルス感染症で入院または外来にかかられた患者さんへ

研究に対するご理解・ご協力のお願い

研究課題名「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）実態調査」

さいたま市立病院では、上記の研究に参加しております。本研究は、通常の診療で得られた記録等を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族の方が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自分またはご家族の方の診療情報等を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2020年1月1日から2030年3月31日までの間に、さいたま市立病院に新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）で入院、もしくは外来で、診療・検査・治療などを受けられた患者さんが対象となります。

【本研究の意義・目的】

2019年12月から中国の武漢市に端を発した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、わずか1、2か月で世界中に広がり、日本国内でも死亡者が出ました。感染してから症状が出るまでは数日から1週間程度で、8割はその後自然に回復しますが、残りの2割は肺炎などを発症して重症化します。重症化・重篤化する場合はそのスピードが速く、数時間のうちに状態が悪化する可能性もあり、このように対処の難しい感染症ですが、日本国内での情報は限られていて、臨床経験も乏しいことから、診断・治療・感染対策などを医療機関ごとに模索している状態です。

本研究で、慶應義塾大学病院と各共同研究機関における症例を集積、情報を共有することで診療の一助とし、院内感染や医療従事者のリスクの低下に繋がることが期待されます。また、集積した症例情報を病態解析に繋げるために、学会発表や論文発表を介して社会に発信することを目的としています。

【研究の方法】

診療記録から下記の診療の過程で取得した情報を匿名化（その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を全て削除）して収集、慶應義塾大学医学部臨床研究推進センターの寺井秀樹特任助教の作成・管理する電子媒体（クラウド）へ提供・情報共有を行います。本研究は多施設で実施します。当院から提供した情報は他の参加施設からも集められた情報等と合わせて慶應義塾大学病院呼吸器内科を中心として、共同研究機関と共同で解析させていただきます。

本研究は、通常診療で得られたカルテの記録を調査・解析するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担・不利益が生じることはありません。

本研究で収集する情報

上記の対象期間中に記録された診療情報（生年月日、性別、生活習慣、病歴、身体所見（バイタル、身長・体重、臨床症状等）、臨床検査（血液学的検査、血液凝固能等）心電図、胸部X線、CT、免疫学的検査、治療経過と転帰等）を、本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等に則って個人情報厳重に保護した形で行います。

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2030年3月31日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（館野 博喜）が責任をもって匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）した上で、慶應義塾大学医学部臨床研究推進センター 寺井秀樹特任助教の作成・管理するクラウドへ提供・情報共有を行います。患者さん個人と匿名化した診療情報とを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が厳重に保管・管理し、院外への持ち出しは行いません。論文掲載等で研究結果が公表される際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究に用いられた情報等は、少なくとも研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで保管されます。保管期間終了後、廃棄する際はプライバシーに配慮した形で電子データをクラウド上で削除します。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧いただくことが可能ですので、お申し出ください。ご自身やご家族の方の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身またはご家族の方の本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 呼吸器内科 部長 館野博喜（個人情報管理者）
〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地
電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

研究組織

研究代表機関：	慶應義塾大学病院	呼吸器内科	教授	福永興吉
共同研究機関：	さいたま市立病院	呼吸器内科	部長	館野博喜
	東京医療センター	呼吸器内科	医長	小山田吉孝
	済生会中央病院	内科	部長	中村守男
	けいゆう病院	呼吸器内科	部長	塩見哲也
	済生会宇都宮病院	呼吸器内科	診療科長	仲地一郎
	学校法人北里研究所 北里研究所病院	呼吸器内科	部長	鈴木雄介
	川崎市立井田病院	呼吸器内科	部長	西尾和三
	東京歯科大学市川総合病院	呼吸器内科	部長	寺嶋毅
	立川病院	呼吸器内科	部長	黄英文
	佐野厚生総合病院	呼吸器内科	副院長兼内科主任部長	井上卓
	埼玉メディカルセンター	呼吸器内科	医長	上田壮一郎
	永寿総合病院	呼吸器内科	部長	齋藤史武
	日本鋼管病院	呼吸器内科	部長	宮尾直樹
	日野市立病院	呼吸器内科	担当部長	峰松直人