

2020年3月24日

呼吸器内科、救急科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] COVID-19に関するレジストリ研究(COVID-19 Registry)

[研究機関名・長の氏名] 北海道医療センター 菊地 誠志

[研究責任者名・所属] 網島 優 呼吸器内科医長

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 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

[共同研究機関名・研究責任者名]

新型コロナウイルス感染症(以下、COVID-19)の方を診療した国内全ての医療機関

[研究の目的]

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。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2020年1月1日以降にCOVID-19(新型コロナウイルス感染症)と診断された方

○利用するカルテ情報

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。

○外部への試料・情報の提供

2020年3月24日

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。匿名化対応表は、該当する患者さんが診療を受けた病院の研究責任者や個人情報管理者などが保管・管理します。研究のデータは、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。

[研究実施期間]

実施許可日～2023年1月31日

研究への参加を希望されない場合、その方の情報を研究における解析に利用することはありません。ただし、COVID-19は新規の指定感染症であることから、社会的・公衆衛生的に重要であるため、原則として全ての患者さんの情報をこの研究のデータベースには登録させていただきます。研究に参加される場合でもされない場合でも、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

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

札幌市西区山の手5条7丁目1-1

北海道医療センター 呼吸器内科 担当医師 網島 優

電話 011-611-8111 (代表) FAX 011-611-5820