

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院では、下記の臨床研究を実施しています。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の間合せ・連絡先にお申し出ください。お申し出になられても、治療上その他においていかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心下さい。未成年者の方や現在ご自身で研究参加の判断が難しいと考えられる方においては、家族や親族等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

研究課題名

COVID-19に関するレジストリ研究

1. 研究の背景および目的

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。新型コロナウイルス感染症（以下、^{コビッド}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。

2. 研究の予定実施期間

研究全体での実施期間：西暦2020年3月2日～西暦2023年1月31日（予定）

当院での実施期間：研究機関の長の実施許可日～西暦2023年1月31日（予定）

3. 研究の対象となる方（研究対象者）

2020年1月1日～2021年1月31日の間にCOVID-19と診断された患者さんのうち、当院へ入院し、COVID-19に対する治療（1）を受けたすべての患者さん（2）

1：薬物治療に限らず、あらゆる治療を含みます。薬物治療を受けられた患者さんには、「ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19患者の背景因子と治

療効果の検討（観察研究）（研究代表者：藤田医科大学土井洋平）」という別の観察研究への参加もお願いしています。

2：別の医療機関から当院へ転院した患者さんも含みます。

4．研究の方法

当院で COVID-19 に対する治療を受けた後の患者さんの診療録（カルテ）から、この研究に必要な情報のみ（下記参照）を提供していただきます。情報はこの研究専用のデータベースに登録します。

提供いただく主な情報：

入院日（1日目）から退院日まで（最大29日目まで）の期間における以下の情報。

- ・入院時基本情報：患者識別番号、生年月日、性別、イニシャル、入院日、発症日、発症時の年齢、喫煙歴、体重、身長、妊娠の有無（女性のみ）接触歴（発症前14日間）
- ・渡航歴（発症前14日間）：有無（有の場合は渡航先及び渡航期間）
- ・併存疾患：有無、免疫抑制状態の有無
- ・入院中の臨床経過：体温、血圧、呼吸数、心拍数、血液検査の結果、画像検査（胸部CT又はレントゲン）の結果、COVID-19検査の結果、病原体検査の結果、合併症の有無、酸素投与の有無、薬物治療の有無（有の場合、薬剤名、用法・用量、投与期間、副作用の有無）等

研究代表者はデータベースに登録された情報を使用して解析します。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。

COVID-19 の治療は、担当医師が個々の患者さんの病状等にあわせて適切と判断した治療を行います。この研究のためだけに治療方法を変更することや、検査等を追加することは一切ありません。この研究では、血液等の生体試料を提供いただくこともありません。

5．個人情報の取扱い等について

提供いただく情報には、氏名、カルテ ID、住所などの個人情報等は一切含まれておらず、患者識別番号（数桁の数字）によって匿名化されます。この研究では生年月日およびイニシャルを情報として提供していただきますが、これは患者さんが別の医療機関から当院へ転院されてきた場合や、当院から別の医療機関へ転院した場合に、当院が登録した情報と転院元または転院先の医療機関が登録した情報を同一患者さんに関する一連の情報として取り扱

う際の照合に使用するためです。この研究の情報は貴重であるため、情報の正確性を保つためにこのような方法をとっています。患者識別番号から患者さんを識別するための対応表は、当院の研究責任者が作成し、当院の感染制御部内の施錠可能なキャビネットにて厳重に保管管理します。対応表は外部へ提供することは一切ありません。研究に参加される場合でも、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。

この研究で提供いただいたご自身の情報をご覧になりたい場合は、「問合せ・連絡先」にお申し出ください。

6．外部への試料・情報の提供

情報は、特定の関係者以外がアクセスできない研究専用のデータベースに登録します。研究のデータは、WHO(世界保健機関)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。対応表は外部(研究代表者を含む。)へ提供しませんので、患者さん個人が特定されることはありません。

7．情報の保存方法および廃棄方法

当院ではこの研究に関する資料(研究計画書など)や対応表を、この研究が終了した日から5年間もしくは研究結果が公表された日から3年間のいずれか遅い日までの期間、当院感染制御部内の施錠可能なキャビネットで保存します。保存期間を過ぎた資料および対応表は、個人情報情報をマスキングする等の措置を講じた後にシュレッダーで廃棄します。

研究代表者が収集した情報は、CD-R等のメディアに記録し、国立国際医療研究センター臨床研究センターの施錠可能なキャビネットで可能な限り永久保存します。

8．費用負担および謝礼

研究参加に伴い、患者さんにあらたな費用負担が発生することは一切ありません。また、謝礼はありません。

9．利益および不利益

利益

この研究に参加いただいたとしても、患者さんに直接的な利益はありません。この研究の結果は、将来のCOVID-19患者さんの治療において役立つ可能性があり、社会的な貢献につながります。

不利益

この研究に参加するしないに関わらず、不利益はありません。

10．研究に関する情報の入手・閲覧方法について

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった他の患者さんの個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。閲覧を希望される方は、「問合せ・連絡先」へお申し出ください。

11．研究資金および利益相反について

この研究は、研究代表者の厚生労働科学研究費（課題名：COVID-19 重症患者等に係る臨床学的治療法の開発）を資金源として実施します。当院では研究実施に係る費用を、実施責任者が所属する診療科の法人運営費から賄います。研究代表者の利益相反^{注1}は国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理されます。この研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

注1）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

12．研究結果の公表

この研究で得られた研究結果は、学術雑誌及び学会で公表します。公表時期は、研究終了から1年以内を予定しています。この場合でも患者さん個人を特定できる情報は一切使用しません。

13．参加を希望しない場合の手続き

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、原則としてすべての患者さんの情報をこの研究のデータベースに登録させていただきます。この研究への参加を希望されない（自分の情報を使用してほしくない）場合は、「問合せ・連絡先」に記載している連絡先へ遠慮無く申し出てください。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。しかしながら、申し出られた時点で、解析が終了している、もしくは研究結果が公表されている場合は、情報を削除することができませんのでご承知おきください。

14 . 研究組織

当院の研究責任者

氏名：岡山昭彦
所属：宮崎大学医学部附属病院 膠原病・感染症内科
職名：診療科長（教授）

研究代表者

氏名：大曲貴夫
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
職名：センター長

共同研究機関

- 1) 氏名：西浦博
所属：北海道大学大学院医学研究院
職名：教授
- 2) 氏名：鈴木基
所属：国立感染症研究所 感染症疫学センター
職名：センター長

研究協力機関（情報提供機関）

COVID-19 の方を診療した国内すべての医療機関（当院を含む）

15 . 問合せ・連絡先

この研究に関する質問や苦情、参加を希望しない場合のお申し出等については、下記連絡先へ連絡をお願い致します。

氏名：高城一郎
所属：宮崎大学医学部附属病院 感染制御部
所在地：〒889 1692 宮崎市清武町木原 5200
電話番号：0985 85 9834（直通）
FAX 番号：0985 85 9834
受付時間：9 時～17 時（土日祝日除く）