

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2020年 7月 21日作成

■研究課題名	循環器疾患及びリスク因子合併COVID-19入院患者に関する多施設共同観察研究: CLAVIS-COVID (Clinical Outcomes of COVID-19 Infection in Hospitalized Patients with Cardiovascular Diseases and/or Risk Factors)
■研究の対象	PCR検査によって新型コロナウイルス感染症(COVID-19)と診断され当院に入院した20歳以上の方が対象となります。
■研究目的・方法	【目的】循環器疾患及び冠危険因子を合併したCOVID-19入院患者の臨床的背景、及び転帰を明らかにすることです。 【方法】診療記録を調査し、循環器疾患及び冠危険因子合併の有無と肺炎の転帰との関係を調べます。
■研究期間	倫理委員会承認日から 2023年 3月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	年齢、身長、体重、既往歴、検査結果などの基本的データに加え、肺炎の重症化や退院時転帰も診療録から集積し解析します。氏名、イニシャル、生年月日、カルテ番号などの個人情報には含まれません。
■試料・情報の 取得と保管方法	本研究で血液検査結果、画像検査結果、カルテ情報などを使用する際には、個人が特定されないよう、研究用の番号を付けて取り扱われます。対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコン内に保存します。本研究に関連する記録を研究の終了から10年を経過した日まで適切に保管します。ファイルについては上記期間が終了した後にパソコンから消去します。
■外部への 試料・情報の提供	研究事務局へのデータの提供は電子データ管理システム【Redcapシステム(https://www.project-redcap.org)】を用いて行われます。この際には氏名、イニシャル、生年月日、カルテ番号などの個人情報を含まない形として匿名化し、特定の関係者以外がアクセスできない厳重に管理された状態で行われます。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 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いたしませんので、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ございません。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 循環器内科 (研究責任者) 塚原 健吾 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	