

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 6月 16日作成

研究課題名	COVID-19感染患者治療の疫学的調査
研究の対象	年齢は問わず、性別男女問わず、2020年1月1日から2025年12月31日の6年間に藤沢市民病院で検出されたCOVID-19による感染患者を対象としています。
研究目的・方法	<p>【目的】 2019年12月、中華人民共和国の湖北省武漢市で新型コロナウイルスによる肺炎の集団発生が報告された。このウイルスは新型コロナウイルスとして、COVID-19と称されています。COVID-19による感染は世界的に流行し、WHOでは2020年1月30日に緊急事態宣言を行い、3月11日にはパンデミックの宣言がおこなわれました。世界的には中国以外にも感染患者が拡大し、欧米諸国をはじめ、3月24日時点で感染者数は30万人、死亡者数は14000人を超え、感染者の人数は日々数万人を超えるペースで増加しています。しかし、日本では1月16日に初めて患者が報告され、2月1日に指定感染症に指定されました。現在(3月24日時点)、本邦でのCOVID-19感染が確認された患者は1000人を超え、死亡者数は40人を超えています。この新規ウイルスによる感染症にはまだ確立された治療方法がなく、現在行われている治療は、これまでの他ウイルス疾患や肺炎などの治療の経験に基づくところが大きく、本感染の疫学的検討や治療方法に関するデータの集積・解析が、今後のCOVID-19感染症治療の確立には急務であります。そこで今回の研究の目的は、日本におけるCOVID-19感染症における臨床データ・治療内容を解析し、病態解明・治療法開発の一助とすること、また広島大学主導で全国の多施設でのデータを集め、日本独自の疫学的評価を行うことを目的としています。</p> <p>【方法】 カルテから以下の情報を取得して使用します。 患者背景情報(年齢、性別、身長、体重、病名、現病歴、既往歴、併存症、内服歴、重症度など)、画像診断(X線写真、CT検査、超音波検査など)、バイタルサイン(血圧、脈拍、呼吸数など)、治療・管理で使用した薬剤、デバイス(気管挿管、透析など)、検査(動脈血ガス分析、一般血液、血液生化学、ウイルス、血液培養、各種細菌学的検査など) 広島大学へあなたの取得した情報を匿名化して送り、解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。</p>
研究期間	倫理委員会承認日から 2026年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の種類	患者背景情報(年齢、性別、身長、体重、病名、現病歴、既往歴、併存症、内服歴、重症度など)、画像診断(X線写真、CT検査、超音波検査など)、バイタルサイン(血圧、脈拍、呼吸数など)、治療・管理で使用した薬剤、デバイス(気管挿管、透析など)、検査(動脈血ガス分析、一般血液、血液生化学、ウイルス、血液培養、各種細菌学的検査など)

【様式5】

<p>試料・情報の 取得と保管方法</p>	<p>患者さんの諸検査結果やカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さん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に保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。</p> <p>また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。</p> <p>なお、この研究で得られた情報は研究責任者(藤沢市民病院救命救急センター長 赤坂理)の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。</p>
<p>外部への 試料・情報の提供</p>	<p>広島大学へあなたの取得した情報を匿名化して送り、解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。</p>
<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ありません。</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 救命救急センター 救急科 (研究責任者) 赤坂 理 電話番号:0466 - 25 - 3111(代表) FAX:0466 - 25 - 3545</p>	