

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2021年 3月 1日作成
2021年11月 5日一部修正

■研究課題名	COVID-19後遺症に関する実態調査(中等症以上対象)
■研究の対象	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)にかかって入院し、重症度が中等症以上の方。 なお、重症度は新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引きに準じます。
■研究目的・方法	<p>【目的】 COVID-19は多くの感冒と同様のウイルス感染症であり、治った後や退院後の経過を診察などで確認することはされておらず、特に回復後の経過については不明な点が多いのが現状です。また、退院後の肺の状態について、胸部CT検査の経過が改善しているのか、改善していない又は改善が十分でないのかについても不明な点が多い状況です。そのため、今回COVID-19にかかって入院し陰性となり退院した方を対象として、その後の経過(症状、肺機能検査、胸部CT検査等)について、その実態を調査し、どのくらいCOVID-19の後遺症が残る方がいるのか、残るとすればどういう方で残りやすいのか、またどのような症状が残っているのか、を把握するためにこの研究を行うこととしました。 全国の医療機関が参加する多施設共同研究です。なお、この研究は厚生労働省の新型コロナウイルス感染後の後遺症実態調査として実施されます。</p> <p>【方法】 研究の説明を受け、研究への参加の同意をいただいたら、COVID-19にかかってから3か月後もしくは6か月後に肺機能検査や胸部CT検査、血液検査等を行います。異常を認める場合はさらに3か月後に再検査をします。回復していない項目がある場合は12か月目にも再々検査をします。これらの検査は通常の診療で一般的に行っている検査であり、研究に参加したためにリスクが増えることはありません。また、上記の検査を行うために来院される日に、息切れなどの呼吸器症状や精神症状(不安など)、睡眠の習慣・状態などを確認するための質問票に回答いただきます。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から、最終的な研究期間は2030年3月31日までとしています。
■研究に用いる 試料・情報の種類	通常の診療で一般的に行っている肺機能検査や胸部CT検査、血液検査、息切れなどの呼吸器症状や精神症状(不安など)、睡眠の習慣・状態などを確認するための質問票、および、診療録における治療記録などの臨床情報。
■資料・情報の 取得と保管方法	臨床情報・検体を取り扱う際には研究対象者の個人情報とは無関係の記号を付し、一見して個人が特定できないように匿名化します。
■外部への 試料・情報の提供	本研究結果については学会発表および論文投稿等により公表します。公表の際にも個人を特定できる情報は使用いたしません。
<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下さい。 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出来ますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出下さい。 また、資料・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>	
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>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 呼吸器内科 (研究責任者) 西川 正憲 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	