

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2023年5月26日作成

■研究課題名	維持透析COVID-19患者の入院後経過及び転帰を検討する多機関共同観察研究
■研究の対象	<p>2020年2月1日～2025年3月31日までにCOVID-19として入院した、維持透析療法をうけている患者さんを対象とします。許可日以前に入院した患者さんについては、診療情報の収集に対する同意撤回のない全症例を対象とします。選択基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない患者さんを対象とします。COVID-19重症度は厚生労働省の「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き第5版」に準拠します。</p> <p>選択基準 以下の基準をすべて満たす患者さんを対象とします。 1) 入院以前から維持透析を受けている患者さん 2) SARS-CoV-2PCR検査、抗原検査で陽性を証明されている患者さん 3) 入院時の年齢が16歳以上の患者さん</p> <p>除外基準 入院時点でCOVID-19重症度が重症に該当する患者さん</p>
■研究目的・方法	<p>【目的】 本研究では末期腎不全で維持血液透析療法(HD)あるいは維持腹膜透析療法(PD)を受けており、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)として入院した患者さんを対象として、通常診療で得られるデータの登録を行います。入院した患者さんの転帰と得られたデータを利用した観察研究を行い、COVID-19の転帰に影響を与える要因や転帰を予測する因子を検討することを目的としています。</p> <p>【方法】 診療録から情報を収集して、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)として入院した患者さんを対象として、通常診療で得られるデータを使用します。入院した患者さんの転帰と得られたデータを利用した観察研究を行い、COVID-19の転帰に影響を与える要因や転帰を予測する因子について検討します。通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。</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	<p>【試料】本研究では試料を用いません。</p> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・診療録情報(既存情報) 1. 背景情報: 年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、合併症、入院時処方、透析導入年月日、透析導入原疾患、COVID-19ワクチン接種歴、COVID-19発症時期 2. 入院時点でのCOVID-19重症度 3. バイタルサイン 4. 血液検査の結果(入院時、透析前採血): 5. 画像検査:胸部レントゲン、CT 6. 入院中の重症度分類の変化の有無 7. 入院中の酸素投与または人工呼吸管理の有無 8. 入院中に併発した疾患とその内容(COVID-19との関連の有無は問わない) 9. 入院中に要した治療の内容 10. 入院期間 11. 転帰 ・研究のために新たに収集する情報 なし
■試料・情報の 取得と保管方法	<p>本研究において収集した情報及び文書・記録は、研究責任者のもとで保管します。紙媒体の資料・情報は各機関の施錠可能なロッカーにて保管します。電子データは各機関の外部ネットワークから独立したパソコン・電子カルテのファイルサーバー内・USBメモリ等の電磁的記録媒体にパスワードをかけて保管します。対応表は情報とは切り離し、別に保管します。保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から5年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。</p>

【様式3】

<p>■外部への 試料・情報の提供</p>	<p>研究代表機関と共同研究期間の間で情報の授受が発生します。 情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはないため、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p> <p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科 金岡知彦</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 藤沢市民病院 腎臓内科 酒井政司 国家公務員共済組合連合会 横浜栄共済病院 腎臓内科 押川仁 日本赤十字社 東京都支部 大森赤十字病院 腎高血圧内科 澁谷研 横須賀市立市民病院 腎臓内科 國保敏晴</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 腎臓内科 (研究責任者) 酒井 政司 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p> <p>研究全体に関する問合せ先: 〒236-0004 横浜市金沢区福浦3-9 横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科 (研究責任者)金岡 知彦 (問い合わせ担当者)金岡 知彦 電話番号:045-787-2800(代表)</p>	