

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院臨床感染症科および呼吸器センター内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身またはご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2020年1月1日～2022年3月31日の間に、新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）のために虎の門病院に入院し、治療を受けられた方

【研究課題名】

COVID-19に関するレジストリ研究

【研究の目的・背景】

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。COVID-19に対する有効性が確認された治療法は限られていますが、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ための情報を集めることを目的としています。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年10月22日 ～ 2024年3月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また本研究に関わる記録・資料は、国立研究開発法人国立国際医療研究センター 大曲 貴夫のもと保管いたします。本研究で取得する情報は医学的に大きな意義のある貴重な情報であるため、原則として可能な限り永久保存されます。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、国立研究開発法人国立国際医療研究センターへ電子的配信で提供いたします。最終的なデータは、国立研究開発法人国立国際医療研究センター 大曲 貴夫のもとで保管されます。

研究のデータは、WHO 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。その場合、個人の特정이できない状態で共有します。また社会的意義があると判断される場合、研究データの解析結果を企業等に提供する場合があります。この場合も個人の特定はできません。

【利用する診療情報】

診療情報（症状、基礎疾患、渡航歴、接触歴、症状の経過等）・ウイルス検査を含む検査結果などを、研究に使用させていただきます。

【研究代表者】

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 大曲 貴夫

【虎の門病院における研究責任者】

臨床感染症科 部長 荒岡 秀樹

【利用する者の範囲】

研究代表機関： 国立研究開発法人国立国際医療研究センター

情報提供機関： COVID-19 の方を診療した国内全ての医療機関

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究解析の対象といたしませんので、2022年6月 30日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。ただし、COVID-19 は新規の指定感染症であり社会的に重要な情報ですので、データの保管はさせていただきますことをご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 臨床感染症科 部長 荒岡 秀樹
電話 03-3588-1111(代表)