

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「ご自身や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～2021年3月31日の間に虎の門病院に入院された、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の診断と治療を受けたことのある方

【研究課題名】

日本人における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関する重症化因子の探索 -多施設共同後ろ向き観察研究-

【単独・多施設】

一般社団法人日本感染症学会のネットワークを用いた多施設共同研究

【研究代表者】

一般社団法人日本感染症学会 臨床研究推進委員会委員長
東北大学大学院医学系研究科感染分子病態解析学分野 教授 青柳哲史

【虎の門病院における研究責任者】

国家公務員共済組合連合会虎の門病院 臨床感染症科 荒岡秀樹

【利用する者の範囲】

別紙 1 を参照

【研究の目的・背景】

《目的》

日本人の COVID-19 患者における重症化因子を探索的に検討します。

《研究に至る背景》

COVID-19 は、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS-CoV-2）によって引き起こされる新興感染症で、2019 年 12 月に中国湖北省武漢市で初めて発症が確認され、その後世界各国に拡大しパンデミックの状態に至っています。

COVID-19 の報告は中国人患者等の外国人患者のデータが多く、日本人における

COVID-19 のデータは少数の施設での報告や特定の遺伝子のみを対象とした研究で、大規模なデータは少ないのが現状です。

つまり、日本人における COVID-19 患者の重症化リスク因子を含めた臨床特性は未だ不明な点が多く、いち早く解明することが医療現場で求められています。

今回、日本感染症学会のネットワークを用いた多施設共同研究を行います。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2021 年 6 月 24 日 ～ 2028 年 3 月 31 日

【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 虎の門病院臨床感染症科 荒岡秀樹 のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

情報の送付先の保管管理責任者所属・氏名：

(1)研究事務局：

荒岡 秀樹, 小泉 祐介, 中村 造, 畑 啓昭

一般社団法人日本感染症学会

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-28-8 日内会館 2F

TEL 03-5842-5845 FAX 03-5842-5846

(2)統計解析責任者：

菊池 隆

公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構

医療イノベーション推進センター

ヘルスデータサイエンスディビジョン 医学統計グループ

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 1 丁目 5 番地 4

TEL 078-303-9107

(3)データ管理者：

宇野 恵美子

公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構医療

イノベーション推進センター

ヘルスデータサイエンスディビジョン データサイエンスグループ

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 1 丁目 5 番地 4

TEL 078-303-9106

【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、公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センターへ電子的な配信（電子的症例記録の登録）で提供いたします。

【利用する診療情報】

診断名、年齢、性別、身長、体重、既往歴、血液検査結果、画像検査結果、薬歴、治療経過、細菌検査データ

【虎の門病院における研究責任者】

国家公務員共済組合連合会虎の門病院 臨床感染症科 荒岡秀樹

【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対象といたしませんので、2021年9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。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は不利益が生じることはありません。

【利益相反】

本研究はアステラス製薬株式会社から支払われる研究資金により実施します。なお、アステラス製薬は統計解析の実施に関与しません。本研究は、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構に支援業務を委託しています。

【相談窓口】

虎の門病院 臨床感染症科 荒岡秀樹
電話 03-3588-1111(代表)