

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院の臨床感染症科では、研究倫理審査委員会の審査を受け、病院長の許可を得た上で、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。過去の記録を解析するため参加する患者さんや虎の門病院職員に金銭的・身体的なリスク及び利益が生じることはありません。また、本研究に関して利益相反はありません。

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で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分またはご家族の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12月3日から、2021年3月21日までに虎の門病院に入院または外来を受診した方のうち、新型コロナウイルスの抗原定量検査を受けた20歳以上の方（虎の門病院職員を含む）が対象となります。

【研究課題名】

新型コロナウイルス感染症の診断・感染対策における抗原定量検査の有用性の検討

【研究の目的・背景】

新型コロナウイルス感染症は急速に世界に拡大しており、院内感染が社会的に問題となっています。当院では全てのご来院の方へ、入館時に新型コロナウイルス感染症を疑う症状や接触歴の確認を行っているほか、2020年12月以降、入院されるすべての方と手術室で外来手術を受ける方に対し、新型コロナウイルス抗原検査を実施しています。

本研究は、この抗原検査が院内感染を防止することにつながったのか検討するのが目的です。また抗原検査を問診や核酸増幅検査（PCR法やLAMP法によるウイルス検査）と組み合わせることでのどのような意義があったのか検証します。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2021年4月26日 ～ 2026年（令和8年）12月31日

【単独/共同研究の別】

単施設研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑

誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

虎の門病院における本研究に関わる記録・個人情報等の管理は主任研究者である虎の門病院臨床感染症科森島雅世が担当します。そして、これらの記録は荒岡秀樹のもと研究終了後5年間保管されます。そして保管期間終了後、本研究に関わる記録は個人が特定できない形で破棄します。

【診療情報を虎の門病院の院外に提供する場合】

本研究では診療情報を院外に提供することはありません。

【利用する診療情報】

年齢、性別、受診・入院経路、抗原検査の検査日・結果

抗原検査または、追加で実施した新型コロナウイルス PCR・LAMP 検査の結果が、陽性・判定保留となった方については、上記に加えて、抗原定量検査の抗原濃度、PCR・LAMP 検査日および結果、基礎疾患・併存症、検査日の症状、胸部 X 線・CT 画像所見、検査時の新型コロナウイルス感染症を疑う症状の申告の有無、新型コロナウイルス感染者との接触歴、検査後2週間以内の新型コロナウイルス感染症の発生届提出の有無と重症度、転帰

【利用する検体情報】

本研究では検体の利用はありません。

【虎の門病院研究責任者】

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

【利用するものの範囲】

国家公務員共済組合連合会虎の門病院 臨床感染症科 森島雅世

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】

希望される方には個人情報、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。

【問合せ先】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、または御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、下記相談窓口までお問い合わせください。

御自身やご家族の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しませんので、令和3年9月30日までの間に下記の連絡先までお申出ください。

それ以降も随時、ご自身やご家族の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しないので下記の連絡先までお申し出ください。ただし、既に学会発表や論文報告が完了したものに関しては研究対象から外すことはできませんのでご了承ください。そして、これらの場合も診療など病院サービスにおいて患者さまに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 森島雅世

虎の門病院 臨床感染症科 荒岡秀樹

電話 03-3588-1111(代表)