

## 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3月1日から2020年5月25日の間に虎の門病院に入院していた方及び外来を受診した方のうち、新型コロナウイルスのLAMP法検査を受けた20歳以上の方が対象になります。加えて、2020年3月1日から2020年6月8日までの間に、虎の門病院内において上記のLAMP法検査で診断された新型コロナウイルス感染症の方の濃厚接触者と認定された方（虎の門病院職員を含む）も対象とされます。

### 【研究課題名】

LAMP法を用いた新型コロナウイルス感染症の診断・感染対策戦略の検討

### 【研究の目的・背景】

新型コロナウイルス感染症は短期間で世界に拡大した新興感染症です。この感染症の特徴として院内感染の原因となりやすいということが挙げられます。虎の門病院臨床感染症科では、新型コロナウイルスの感染症をLAMP法検査で早期に診断するシステムと、その結果を参考に新型コロナウイルス感染症が疑われる方を早期に院内で隔離するというシステムを構築しました。このシステムが新型コロナウイルスの院内感染を防止することに実際つながったのかを解析することが今回の研究の目的です。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年7月29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木村宗芳が担当します。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、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、新型コロナウイルス LAMP 法検査の結果、新型コロナウイルス PCR 法検査の結果

**【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 木村宗芳

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2年10月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。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ません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の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 木村宗芳

虎の門病院 臨床感染症科 荒岡秀樹

電話 03-3588-1111(代表)