

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。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等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「ご自身やご家族等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】

調査対象となる期間： 2020年12月3日～2022年4月30日の間に、虎の門病院に入院または外来を受診し、新型コロナウイルスの抗原定量検査または核酸検出検査（PCR法、LAMP法）を受けられた18歳以上の方（虎の門病院職員を含む）

【研究課題名】

入院後に診断された新型コロナウイルス感染症症例の分析

【研究の目的・背景】

《目的》

入院時の新型コロナウイルス抗原検査と、接触歴・症状などの確認によるスクリーニングが、変異株が大きな流行を起こした時期でも院内感染を防止することに意義があったのか、検証することを目的としています。

《研究に至る背景》

新型コロナウイルス感染症は急速に世界に拡大し、院内感染が社会的に問題となっています。院内感染を防止するため、当院ではすべてのご来院の方へ、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。さらに、新型コロナウイルス感染症の疑いがあると医師が判断した患者さんには、個室に入院いただき、抗原検査に加えてPCR法などの核酸検出検査を受けていただく場合もあります。このスクリーニング方法によって、新型コロナウイルスの従来株が流行していた2020年12月～2021年3月には、入院時に新型コロナウイルスに感染されていたすべての方を発見することができ、院内感染は発生しませんでした。

この研究では、デルタ株やオミクロン株といった変異株によって、東京都内で大規模な流行が起きた時期にも、このスクリーニング方法が院内感染を防止することにつながったのか検討します。また、新型コロナウイルス感染症と診断された患者さんにどのような特徴があったのか分析します。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2022年12月23日 ～ 2025年12月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【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。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

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、新型コロナウイルス検査の種類（抗原定量検査、RT-LAMP、RT-PCR）、検査日、判定結果

新型コロナウイルス検査陽性の場合、上記に加えて、抗原定量検査の抗原濃度、RT-PCRのCt値、当院以外でSARS-CoV-2検査を実施した場合は検査日と結果、当院入院日、当院入院前14日以内の他医療施設等入院歴の有無、COVID-19患者との接触歴の有無、当院入院時のCOVID-19を疑う症状の有無、検査陽性時の症状、基礎疾患・併存症、免疫抑制剤の投与歴、胸部X線・CT画像所見、COVID-19罹患歴、COVID-19ワクチン接種歴、COVID-19感染症の重症度、転帰

【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等の診療情報につき、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、ご自身やご家族等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、 2023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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様の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)