

医学系研究の実施について

当院では以下の臨床研究を実施しております。

人を対象とする医学系研究においては、診療情報を利用させていただくことがあります。このような場合、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、対象となる患者さんから直接同意を頂く代わりに、研究に用いられる情報の利用目的を含むその研究についての情報を公開し、研究が実施されることについて患者さん(ご家族を含む)が拒否できる機会を保障することが必要とされています。

ご自身(ご家族を含む)の診療情報を研究に使用してほしくない方や、研究の内容について知りたいことがある場合は、各研究の情報公開文書に記載されている「お問い合わせ窓口」へご連絡下さい。なお、研究に使用してほしくない等の申し出を行うことを理由に、診療で不利益を受けることはありません。

| | |
|-----------------------|--|
| 課題名 | COVID-19に関するレジストリ研究 |
| 1. 研究の対象 | 当院において2020年1月1日以降にCOVID-19と診断された方 |
| 2. 研究期間 | 倫理委員会承認日～西暦2023年1月31日 |
| 3. 研究目的・方法 | 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。新型コロナウイルス感染症(以下、COVID-19)には確立された治療法はありませんが、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ことを目的としています。 |
| 4. 研究に用いる 試料・情報の種類 | 診療記録より収集する情報等は以下のとおりとする。 1) 登録時 生年月日/性別/イニシャル/COVID-19発症日/PCR陽性日/肺炎の診断有無/酸素療法の有無/治療薬候補の薬剤投与有無/妊娠の有無(女性のみ)など 2) WHO Case report form ISARICの情報 3) 入院や治療に関する臨床情報 呼吸数、酸素飽和度、体温、収縮期血圧、心拍数、意識レベル 入院の状況、人工呼吸器装着の有無、ECMOの使用、酸素療法の状況、身体活動状況 ICU管理の有無、その他併用薬の状況 4) ウイルス学的情報 SARS-CoV-2 Virus PCR test results / SARS-CoV-2 Virus load 5) 臨床画像 胸部X線画像/CT画像 6) その他 薬剤アレルギー 妊婦: 妊娠期間、妊娠中の異常、妊娠アウトカム(出産、流産、死産など)、出産時の児の体重・身長・異常所見の有無など 小児: 出生歴、ワクチン接種の有無、兄弟姉妹の有無など |
| 5. 外部への資料の提供 | 研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、該当する患者さんが診療を受けた病院の研究責任者や個人情報管理者などが保管・管理します。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、匿名化対応表は提供せず、個人の特定ができない状態で共有します。 |
| 6. 研究組織 | 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 大曲 貴夫 共同研究機関 北海道大学、国立感染症研究所 情報提供機関 COVID-19の方を診療した国内全ての医療機関 |
| 7. お問い合わせ先 | 当院における研究責任者 総合内科 甲原雄平 〒550-0006 大阪府大阪市西区江之子島2-1-54 TEL: 06-6443-3446/FAX: 06-6443-3557 e-mail: s58530@yahoo.co.jp |

公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 倫理委員会

倫理委員会承認番号:2020-017

表示期間

2023年 1月 31日 まで