

研究に関する情報公開

福島県立医科大学呼吸器内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2020年5月 福島県立医科大学呼吸器内科学講座

教授 柴田 陽光

【研究課題名】 COVID-19に関するレジストリ研究

【研究期間】 2020年5月（承認後）～2026年3月31日

【研究の意義・目的】

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。この新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）はその後全世界に拡がり、日本国内でも多くの感染者が報告されています。無症状の方から重症化する方まで症状や重症度は幅広く、また、妊婦や小児などの症例も報告されています。新しいウイルスによる感染症であるため、効果のある治療法に関する情報は限られており、また、どのような方が重症化しやすいかなど、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ための情報を集めることを目的としています。

【研究の対象となる方】

2020年1月1日～2024年3月31日にCOVID-19と診断され、福島県立医科大学附属病院に入院された方

【研究の方法】

上記の対象期間中に記録された診療情報（年齢、性別、発症日や入退院日、基礎疾患・併存疾患、転送歴、生活習慣、出生国、人種、COVID-19の罹患に関わる疫学的情報（職業歴や渡航歴を含む）、内服歴・治療歴、妊娠の有無やその経過〔女性のみ〕、身長・体重、以前のCOVID-19感染歴やワクチン接種歴、入院時の症状・徴候や全身状態、薬剤や酸素などその他の治療の状況、合併症、転帰、臨床検査結果（新型コロナウイルスやその他の病原体検査を含む）、臨床画像所見など）を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、文部科学省・厚生労働省が定めた倫理指針に則って個人情報と厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

COVID-19は新規の指定感染症であることから、社会的・公衆衛生的に重要であるため、原則として全ての患者さんの情報をこの研究のデータベースに登録させていただきます。

【研究組織】

当院における研究体制

研究責任者：	福島県立医科大学	呼吸器内科学講座	教授	柴田 陽光
研究分担者：	福島県立医科大学	呼吸器内科学講座	准教授	谷野 功典
	福島県立医科大学	呼吸器内科学講座	助教	二階堂雄文
	福島県立医科大学	呼吸器内科学講座	助教	峯村 浩之
	福島県立医科大学	呼吸器内科学講座	助教	鈴木 康仁
	福島県立医科大学	呼吸器内科学講座	助教	佐藤 佑樹
	福島県立医科大学	呼吸器内科学講座	助手	東川 隆一

福島県立医科大学	呼吸器内科学講座	助手	河俣 貴也
福島県立医科大学	呼吸器内科学講座	助手	力丸 真美
福島県立医科大学	呼吸器内科学講座	専攻医	富田ひかる
福島県立医科大学	呼吸器内科学講座	専攻医	大沼 巧
福島県立医科大学	救急医療学講座	助教	塚田 泰彦
福島県立医科大学	救急医療学講座	助手	鈴木 剛
福島県立医科大学	酔科学講座	講師	箱崎 貴大

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

国際感染症センター センター長 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

【他の機関等への試料等の提供について】

①提供先の研究機関名と研究責任者の氏名

国立研究開発法人国立国際医療研究センター国際感染症センター 大曲貴夫

②提供する試料・情報の項目

診療情報（症状、基礎疾患、渡航歴、接触歴、症状の経過等）・ウイルス検査結果など

③提供方法 特定の関係者以外がアクセスできない状態でのweb入力による

また、社会的意義がある等の理由で本研究データ利用のための審議で認められた場合のみ、研究データを企業等が利用する可能性があります。この場合も個人の特定はできません。

■新興・再興感染症データバンク事業（REBIND）への情報の提供

本研究に登録された情報は、新興・再興感染症データバンク事業（REBIND）へ提供されます。詳細は別紙「COVID-19に関するレジストリ研究（COVID-19 Registry）にご協力いただいた患者様へ」をご確認ください。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地
 公立大学法人福島県立医科大学 呼吸器内科学講座
 担当 二階堂 雄文
 電話：024-547-1360 FAX：024-548-9366
 E-mail: taken@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、下記の連絡先までお申し出ください。その方の情報は研究における解析に利用いたしません。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。ただし、COVID-19は新規の指定感染症であることから、社会的・公衆衛生的に重要であるため、原則として全ての患者さんの情報をこの研究のデータベースには登録させていただきます。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地
公立大学法人福島県立医科大学 呼吸器内科学講座
担当 二階堂 雄文
電話:024-547-1360 FAX: 024-548-9366
E-mail: taken@fmu.ac.jp