

JCHO群馬中央病院で診療を受けられる皆さま

2020年4月21日

当院の診療で得られた試料・情報を利用して下記の研究に参加いたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない方は、下記の問合せ先にご連絡下さい。患者さまの情報を利用または他機関へ提供しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

また、情報の利用を希望されない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。この研究に関してご質問等ございましたら下記連絡先までご連絡ください。

この調査研究は研究代表である藤田医科大学の倫理審査で承認されています。

①研究計画名	COVID-19に関するレジストリ研究		
②当院責任者	氏名	今井 邦彦	所属 内科
③研究の目的・意義	<p>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。</p> <p>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。</p>		
④研究期間	倫理審査承認後 ～ 2023年1月31日		
⑤対象となる患者さま	2020年1月1日～2021年1月31日の期間にCOVID-19（新型コロナウイルス感染症）と診断され当院で治療された患者様		
⑥利用する試料・情報	<p>以下の情報を提供します。</p> <p>1) 基本情報 生年月日、性別、年齢、イニシャル、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）、国籍、人種、喫煙歴、身長、体重、渡航歴、接触歴、基礎疾患、薬剤アレルギー</p> <p>2) 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、症状の経過</p> <p>3) ウイルス学的情報 新型コロナウイルス検査結果、新型コロナウイルス以外の検査結果</p>		

	<p>4) 臨床画像 胸部 X 線画像、CT 画像</p> <p>5) その他</p> <p>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</p> <p>小児： 出生歴、ワクチン接種の有無、兄弟姉妹の有無など</p>		
⑦利用する者の範囲	<p>上記の情報は、研究責任者が研究代表者・研究事務局へ提供します。</p> <p>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 大曲 貴夫</p> <p>共同研究機関： 北海道大学、国立感染症研究所</p> <p>COVID レジストリ研究事務局：東京都新宿区戸山 1-21-1 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 03-3202-7181(代表) (月～金 8:30～17:15)</p>		
⑧情報の管理	<p>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、群馬中央病院の研究責任者が保管・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。</p> <p>また、研究の成果は学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、その際にも個人を特定することのできる情報が公表されることはありません。</p>		
⑨研究対象者、又はその代理人の方からの相談等への対応窓口	対応者氏名	今井 邦彦	所属 JCHO 群馬中央病院 内科
	TEL	027-221-8165 (代表)	