

臨床研究（研究題目：新型コロナウイルス感染症の病態理解と治療法検討のための多施設共同研究）の説明とご協力をお願い

この研究の内容をご説明し、参加の辞退のための手続きなどについて説明します。

なお、この臨床研究等の実施については、自治医科大学さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学学長の許可を受けています。

1 研究機関の名称及び研究者の名称

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

自治医科大学総合医学第1講座（救急医学） 講師 柏浦 正広
自治医科大学総合医学第1講座（救急医学） 助教 安田 英人
自治医科大学総合医学第1講座（救急医学） 教授 守谷 俊

2 研究の目的及び意義

新型コロナウイルス感染症は、新しい疾患であり、今後の治療戦略を考えるにあたり、未だに多くのことが解明されておられません。本研究では、全国の多くの病院と協力して、新型コロナウイルス感染症症例のデータベースを構築し、未解明研究課題を早急に解決することを目的としております。

3 研究の方法

2020年1月1日から2020年9月30日までに自治医科大学附属さいたま医療センターを退院された方の中で、新型コロナウイルス感染症の確定診断をされた方を対象としております。全国の多くの病院にも参加を募り、データを収集し、疾患の病態や治療法の解明、必要となる医療コストなどを解析します。今後本邦での、新型コロナウイルス感染症の治療戦略を検討する上でも、極めて貴重な研究データになることが予想されます。この研究は、患者さんの以下の情報を用いて行われます。

情報：年齢、性別、血圧値、脈拍値、処置内容、治療薬、
血液検査データ（肝機能、凝固系指標等）、医療費など

データ収集は診療群分類包括評価（DPC）という患者様の病名や治療内容に応じて分類される医療費の算定方法の登録内容を用います。登録内容には年齢、性別、処置内容や治療薬、医療費が含まれます。また、血液検査データや画像検査などの検査結果や人工呼吸器などの処置の詳細な内容は電子カルテから情報を収集いたします。

取りまとめた内容は氏名、住所、電話番号、カルテ番号、生年月日などの個人が特定できる情報は含まれない状態に加工いたします。

加工した情報は中央施設である日本医科大学多摩永山病院（研究責任医師：田上 隆）のデータセンターに Web で登録を行います。誤送信された場合でも患者様の個人情報が特定されることはございません。

4 対象期間

2020年1月1日から2020年9月30日までに自治医科大学附属さいたま医療センターを退院された方の中で、新型コロナウイルス感染症の確定診断をされた患者様が対象です。

5 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

(1) 研究対象者に生じる負担

診療録、検査データ、画像データを閲覧させていただきます。すでに治療が行われた患者様の診療データを閲覧、情報収集するのみですので対象となる患者様に負担が生じることはございません。

(2) 予想されるリスク及び利益

本研究の参加により患者様が被るリスクはありません。

6 研究参加の辞退をしても不利益を受けないこと

今回の研究におけるデータ使用について同意をいただけない場合には、研究から辞退することが可能です。その際にはお手数ですが、下記の問い合わせまでご連絡下さい。なお、同意の有無により今後の治療に影響がでることはございません。その他、個人情報の開示や研究に対するご質問などございましたら下記までお問い合わせ下さい。

7 研究に関する情報公開の方法

希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

8 個人情報の保護

特定の個人を識別することが出来ないように、通常の診察券番号とは異なる研究専用の番号をつけ匿名化を行ったうえで、共同研究機関である日本医科大学武蔵小杉病院が作成した Web データベースに情報を提供いたします。患者様の名前、生年月日、診察券番号、住所などの情報の提供は行いません。追加調査のために患者様と研究専用の番号を結びつける対応表を作成し、研究責任者の柏浦正広が当センターの施錠されたキャビネットに保管し厳重に管理致します。

9 試料・情報の保管及び廃棄の方法

(1) 試料・情報等の保管の方法

・自治医科大学附属さいたま医療センターでは研究終了後、10年間保管したのちに匿名化した符号と患者様を結びつける対応表は破棄いたします。

(2) 試料・情報等の破棄の方法

・情報は USB メモリに保存して鍵のかかるキャビネットに保管し最終的に媒体を物理的に破壊して廃棄いたします。

10 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(1) 資金源

この研究は、保険診療によって実施しますので資金を必要としません。研究事務費は、自治医科大学総合医学第一講座研究費を使用します。

(2) 利益相反の状況

本研究において利益相反にあたる企業や団体はありません。自治医科大学では利益相反の状況を年度別にとりまとめ、審査を行っています。また各研究者はその審査を受けております。

11 経済的負担又は謝礼

この研究の実施により患者様に経済的負担が生じることはありません。また本研究参加による謝礼はございません。

12 知的財産権の帰属

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性はありません。

13 健康被害に対する補償

この研究に伴う補償はありません。本研究は通常施行している診療内容と経過をカルテの内容や検査結果からデータを登録する観察研究であり、研究によって生じる健康被害はございません。通常の診療と同様に健康保険の範囲内で行います。

14 試料・情報等を特定されない将来の研究に用いる可能性、他の研究機関に提供する可能性

・収集させて頂いた情報に関しては共同研究機関とも共有し将来の研究に用いる可能性が

あります。

- ・上述のように匿名加工した情報用いるため個人が特定させることはございません。

15 研究者以外の者が試料・情報等を閲覧する可能性

- ・この研究では研究者以外の者が情報等を閲覧することはありません。

16 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関する参加の辞退やご質問等がありましたら、下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。

研究責任者：自治医科大学附属さいたま医療センター 救急部 柏浦正広

所在地：埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

電話番号：048-647-2111（内線 5996）

苦情がある場合は、自治医科大学さいたま医療センター総務課(電話 048-648-5225)で受け付けております。