

臨床研究に関する情報公開について

『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章 第12 1 (2)イ(ウ)及び(4)に従って情報を公開します。

研究課題名	新型コロナウイルス感染症における臨床検査値に関する検討
研究機関の名称	自治医科大学
研究責任者	地域医療学センター地域医療学部門 教授 小谷 和彦
研究組織	自治医科大学附属病院 臨床検査部（臨床感染症センター） 部長 山田 俊幸 感染制御部 部長 森澤 雄司 病院長 佐田 尚宏 集中治療部 教授 布宮 伸 総合診療部 教授 松村 正巳 総合診療部 教授 畠山 修司 自治医科大学附属さいたま医療センター 教授 尾本きよか 教授 讚井 将満 国際医療福祉大学大学院 教授 梅村 創 国立病院機構大牟田病院 臨床研究部 部長 若松健太郎 永寿総合病院 臨床検査科 科長 伊藤 喜久
研究対象	自治医科大学附属病院ならびに関連施設で、2020年3月1日～2020年7月31日の期間に新型コロナウイルス感染症（COVID-19）で入院された受診患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	COVID-19の診断や重症度を予測する臨床情報に関する研究は国内外で進んでおり、血液や尿を用いた日常的な臨床検査項目もその一角を占めています。本研究では、臨床検査値について観察し、その推移と症状との関係を検討します。
研究方法	自治医科大学附属病院、自治医科大学附属さいたま医療センター、国際医療福祉大学病院、大牟田病院、永寿総合病院に、COVID-19で入院された成人の患者さんの診療録情報（既存資料）を利用します。
研究期間	2020年9月9日から2025年3月31日まで。
研究に利用する情報	臨床検査値（血液一般、尿一般・沈査、凝固線溶系、炎症反応、肝腎機能、筋骨格系、栄養・糖・脂質系、電解質、心筋指標、心電図）、年齢、性別、喫煙歴、既往疾患、投与薬剤の情報を得ます。情報は、個人を識別できないよう匿名化します。共同研究機関で取得したデータは匿名化した上で、パスワードロックしたファイルにし、インターネット経由で自治医科大学に送られます。今回のデータ収集において、対象となることを望まない場合には対象から外させていただきますので以下の研究責任者までお申し出ください。ただし、その時点で既に情報が匿名化されている場合には対象から外することはできません。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことはありません。また、当該研究の終了後、研究で得られた情報を日本臨床検査医学会やあるいは公的な医療機関（国際医療センター、国立病院機構等）に提供することもあります。
研究に関する情報公開の方法	ご要望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画を閲覧できます。
個人情報の取り扱い	データは研究責任者が匿名化して取り扱います。研究責任者がパスワードを設定したファイルにデータを記録し、磁気記録媒体に保存します。研究成果を学会発表や論文などで報告する場合にも、個人は特定されません。

問い合わせ先	<p>*研究責任者 自治医科大学 地域医療学センター地域医療学部門 教授 小谷和彦 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7394</p> <p>*苦情の窓口 自治医科大学 臨床研究支援センター 臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>
--------	--