

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	新型コロナウイルスに関連した神経疾患の実態解明
研究機関の名称	自治医科大学医学部内科学講座神経内科学部門
研究責任者の氏名	研究責任者 自治医科大学 藤本 茂
研究対象	2017年4月1日～2023年2月28日までに自治医科大学附属病院神経内科に入院した16歳以上の患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	新型コロナウイルス (Coronavirus disease 2019: COVID-19) は2019年中国に武漢で初めて発生が報告された後、世界中に感染伝播、パンデミックを起こし、医療に重大な影響を及ぼしています。新型コロナウイルス感染自体が神経系に異常を起こすことが認知され始めましたが、新型コロナウイルスに関連した神経疾患の全容は未だに解明されていません。本研究では、診療録から患者さんの情報を抽出して解析することで、COVID-19パンデミックが日本の医療機関における神経疾患分野に与えた影響を明らかにし、新型コロナウイルスに関連した神経疾患の実態について解明します。
研究方法	2017年4月1日～2023年2月28日までに自治医科大学附属病院神経内科に入院し、診療、治療を行った患者さん(16歳以上)を診療録から臨床情報を抽出し、分析します。
研究期間	臨床研究等許可決定後～2024年3月31日まで
研究に利用する情報	<p>患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。</p> <p>入院原病名、生年月、性別、喫煙・飲酒歴、既往歴、COVID-19感染歴、COVID-19ワクチン接種歴、合併症、併用薬、身長、体重、血圧、脈拍、血液学的検査(赤血球数、白血球数、血小板数)、生化学検査(総蛋白、AST、ALT、クレアチニン、血糖、総コレステロール、CRP)、尿定性検査(pH、蛋白、糖、ケトン体)、心電図所見、胸部X線画像、胸腹骨盤部CT画像、頭部MRI画像、全脊髄MRI画像</p> <p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の研究責任者までお問合せ下さい。また患者さんもしくは代理の方が解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますの</p>

	<p>で、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。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一切ありません。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>対象となるかたのご希望があれば、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、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
個人情報の取り扱い	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が診療録番号、氏名を削除し、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。データは研究責任者が自治医科大学内科学講座神経内科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録しパーソナルコンピュータに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対照表も同様に厳重に保管します。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【研究責任者】 自治医科大学内科学講座神経内科学部門 役職 教授 藤本 茂 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7352</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部 電話：0285-58-8933</p>