

済生会山形済生病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

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、または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問合せください。

管理番号	430
研究課題名	COVID-19 に関するレジストリ研究
本研究の目的	2019 年 12 月から中国の武漢市で発生した新型コロナウイルスによる肺炎の集団発生は世界中に広がり、日本国内においても各地で発生例を認めています。新型コロナウイルス感染症(以下、COVID-19)には確立し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においてどのような経過をたどるかなど、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。
対象者	当院で COVID-19 と診断された方
研究代表者	病院長 石井政次
当院の研究責任者	ICD 磯部秀樹
実施（予定）期間	2020 年 4 月 27 日～2021 年 1 月 31 日
研究方法	上記の対象期間中に記録された診療情報（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・臨床画像情報等を診療記録より登録票に記入し、研究に使用させていただきます。使用に関しては、文部科学省・厚生労働省が定めた倫理指針に沿って個人情報情報を厳重に保護し、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。収集させていただいたデータは国立国際医療研究センターのデータセンターに送付します。 研究への参加を希望されない場合、その方の情報を研究における解析に利用す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。研究に参加される場合でもされない場合でも、患者さん個人を特定できるような情報が外部にもれることはありません。
研究に用いる 試料・情報の種類	診療記録にある、匿名化を実施した個人情報、入院や治療に関する臨床情報、ウイルス学的情報、臨床画像情報等を、この研究のデータベースに登録させていただきます。
外部への試料・ 情報の提供・公表	国立国際医療研究センターのデータセンターに研究データを提供しますが、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。該当する患者さんの同意を得た当院が、匿名化対応表を作成し、病院の研究責任者や個人情報管理者などが、保管・管理します。その場合、匿名化対応表はデータセンターには提供せず、個人の特定が出来ない状態で共有します。
個人情報の取扱い	本研究で収集させていただいたご自身の情報を当院の規定に則った形で御覧頂くこともできます。ご希望の方は、下記の間合わせ先にご連絡下さい。
利益相反	本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。
お問合せ先	〒990-8545 山形県山形市沖町 79-1 済生会山形済生病院 ICD 磯部秀樹 TEL 023-682-1111 (代表) (月～金 8:30～17:15)