

新型コロナウイルス感染症の治療のため、当院に入院された患者 さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>救急医学</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>佐々木 淳一</u> 連絡先電話番号 <u>03-3225-1323</u>
実務責任者	所属 <u>救急医学</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>山元 良</u> 連絡先電話番号 <u>03-3225-1323</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2020 年 1 月 1 日から 2020 年 9 月 30 日までの間に、当院に新型コロナウイルス感染症と診断され治療のため入院・通院した方

2 研究課題名

承認番号 20200317

研究課題名 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

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部救急医学・慶應義塾大学病院救急科

共同研究機関

研究責任者

日本医科大学武蔵小杉病院救命救急科（主機関）

田上 隆

その他、全国 67 施設 <<https://nms-kosugi-eccm.com/covid19-joint-research/>>

4 本研究の意義、目的、方法

意義、目的: 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。

方法: 2020 年 1 月 1 日から 2020 年 9 月 30 日までに当院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。全国の多くの病院で収集されたデータは匿名化された後に Web 上で登録され、疾患の病態や治療法の解明、必要となる医療コストなどが主機関で解析されます。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、治療薬、血液検査データ(肝機能、凝固系指標等)、医療費

5 協力をお願いする内容

上記情報を収集するために、診療録の閲覧をさせていただきます。観察研究ですので、通常診療以外の医療行為はなく、診療費以外に費用負担は一切ありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～西暦 2022 年 7 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、年齢・性別・検査データなどの医学的情報のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

山元 良

慶應義塾大学医学部救急医学教室

連絡先(電話 03-3225-1323, FAX 03-3353-2232, E-mail: ryoyamamoto@keio.jp)

以上