

2020年7月13日

伊勢原協同病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を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、診療情報等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までお申し出くださいますようお願いいたします。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

1. 研究課題名	COVID-19に関するレジストリ研究
2. 承認日 承認番号	令和2年7月13日 No.110
3. 当院の研究責任者	呼吸器内科 加志崎 史大
4. 他の研究機関 研究責任者	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 国際感染症センター センター長 大曲 貴夫
5. 本研究の目的	2019年12月から中国の武漢市で新型コロナウイルスによる肺炎の集団発生が確認されました。新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）には確立され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始めています。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などにおいてどのような経過をたどるのかなど、多くの事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頂き重症化する方の特徴や経過、薬剤投与後の経過など、COVID-19に関する様々な点について明らかにする事を目的としています。
6. 調査データ 該当期間	承認日～2023年1月31日までの情報を調査対象とする
7. 研究の方法 (使用する試料等)	1) 対象となる患者さま 2020年1月1日以降にCOVID-19と診断された方 2) 利用する情報 対象期間中に電子カルテに記載のある診療情報（症状・基礎疾患・渡航歴・接触歴・症状の経過等）、ウイルス検査結果などを、研究に使用させていただきます。
8. 試料/情報の他の 研究機関への提供 および提供方法	被験者登録は電子症例報告書（EDC）または紙の登録票を用いて行う。症例登録者は登録票に必要な情報を記入してFAXまたは電子メールで送付するかEDCに必要な情報を入力する。紙で登録する場合はデータセンターにてEDC登録を行う。提供先：国立研究開発法人 国立国際医療研究センター COVIDレジストリ研究事務局
9. 個人情報の取り扱い	本研究で利用する情報は、患者さまを直接特定できる個人情報を削除いたします。本研究で利用する情報は、本研究の責任者が研究終了まで厳重に管理し、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。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる情報は利用しません。
10. お問い合わせ	伊勢原協同病院 呼吸器内科 電話：0463-94-2111 担当者：加志崎 史大
11. 備考	本研究は国立研究開発法人 国立国際医療研究センターと締結した「COVID-19に関するレジストリ研究」の研究計画書に基づき実施いたします（別紙）