

救命救急科を退院された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《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

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 日本医科大学武蔵小杉病院 救命救急科 田上 隆

《研究の目的》 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、治療の有効性、予後の予測などの未解明課題を早急に解決することを目的としております。

《研究期間》 2020年8月15日～2022年7月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2020年1月1日から2020年9月30日までに関西医科大学総合医療センター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にしております。

●研究に用いる情報の種類

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）等、入院中の診療情報および医療費。

《外部への情報の提供》

当院で専用のアプリケーションを使用します。提出するデータには、一切の個人情報や対象症例以外の患者データは含まれません。患者ID番号は、匿名化研究用IDに置き換えます。提出データは、パスワードのかかった電子ファイルに保存され、研究代表施設に集約します。血液検査データは、CSV形式の電子ファイルにより代表施設に提出します。これらのファイルも、個人識別情報は削除された状態で提出します。研究代表施設では研究協力施設から提供されたデータと個人識別情報を連結することはできません。

《研究組織》

日本医科大学武蔵小杉病院、名古屋大学医学部附属病院、兵庫県立淡路医療センター、福岡大学病院、関西医科大学総合医療センター、順天堂大学医学部附属順天堂医院、国立成育医療研究センター、慶應義塾大学医学部、都立墨東病院、日本医科大学付属病院、鹿児島市立病院、千葉大学医学部附属病院、花と森の東京病院、市立札幌病院、さいたま赤十字病院、大阪急性期・総合医療センター、札幌医科大学附属病院、順天堂大学医学部附属練馬病院、東北大学病院、河北総合病院、広島大学病院、防衛医科大学校病院、大阪医科大学、東京医科大学病院、東京大学医学部附属病院、横浜市立大学附属病院、日立総合病院、日本医科大学千葉北総病院、東京臨海病院、岐阜大学医学部附属病院、市立旭川病院、練馬光が丘病院、信州大学医学部附属病院、順天堂大学医学部附属浦安病院、自治医科大学附属さいたま医療センター、北海道大学病院、KKR札幌医療センター、済生会横浜市東部病院、東京医科歯科大学、九州医療センター、松戸市立総合医療センター、日本医科大学多摩永山病院、東京都立多摩総合医療センター、佐賀大学医学部附属病院、さいたま市立病院、奈良県立医科大学病院、日本赤十字社医療センター、藤田医科大学、君津中央病院、横浜市立みなと赤十字病院、済生会宇都宮病院、筑波大学附属病院、愛媛大学医学部附属病院、大阪府済生会千里病院、荒尾市民病院、都立広尾病院、前橋赤十字病院、東海大学医学部附属病院、災害医療センター、大阪市立総合医療センター、自治医科大学附属病院、大阪市立大学医学部附属病院、東京女子医科大学病院、成田赤十字病院、都立駒込病院、相模原協同病院、いわき市医療センター、東京都済生会中央病院、沖縄県立南部医療センター

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように

安全管理措置を講じたうえで取扱っています。本研究で得られた研究対象者の情報は、「重症新型コロナウイルス感染症に対する腹臥位療法の有効性について」の研究に用いる可能性があります。二次利用する情報等は将来新たに計画・実施される研究が倫理審査委員会で承認された後に利用します。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学総合医療センター

大阪府守口市文園町10番15号

電話 06-6992-1001 (代表) FAX 06-6993-9623

研究責任者：救命救急科 助教 丸山修平