

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

<p>【受付番号】 研究課題名</p>	<p>【06-025】 日本人における新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に関する重症化因子の探索 - 多施設共同後ろ向き観察研究 -</p>
<p>研究の意義・目的</p>	<p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の重症化を予測し、適切な感染管理や治療を導入することはとても重要です。本研究では日本人の COVID-19 における重症化因子を、レジストリ研究を用いて探索的に検討することを目的としています。</p>
<p>実施期間 (西暦)</p>	<p>承認日～2026年3月31日</p>
<p>研究の対象</p>	<p>自衛隊中央病院において、下記の条件に該当される患者さんを本研究の対象にしています。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 2020年1月1日以降に COVID-19 と診断され、感染症法に基づき届け出し、医療機関で入院治療した日本人患者さん</li> <li>② 2021年3月31日までに医療機関での COVID-19 の入院治療が完了し、退院、転院又は死亡退院した日本人患者さん</li> </ul>
<p>研究の方法 (情報の利用目的及び利用方法)</p>	<p>下記の患者さんの臨床情報を用いて、日本人の COVID-19 における重症化因子を探索的に検討いたします。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 患者背景 (年齢、性別、身長、体重、血液型、喫煙状況、ワクチン接種歴、妊娠の有無、基礎疾患、常用薬、併用療法、身体所見 [体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度等])</li> <li>② 臨床検査 (血液学的検査 [赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、血小板数等]、血液生化学検査 [AST、ALT、<math>\gamma</math>-GTP、LDH、ALP、総ビリルビン、クレアチニン等])</li> <li>③ COVID-19 に関連した臨床情報 (感染経路、診断方法、発症日、解熱日、入院日、退院日、転帰、退院先、症状、重症度、集中治療室での治療、治療薬、呼吸器ケアの種類、外科的治療、分娩、COVID-19 に起因した合併症、診断日、完治日、後遺症等)</li> </ul> <p>本研究で得られる結果は、個人が特定できないように匿名化</p>

	<p>を行い、研究の成果を公表いたします。本研究を実施するにあたり、公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センターに匿名化した診療情報を送付します。個人情報漏洩しないように厳重な管理のもとで得られた情報を共有し、重症化因子の検討を行います。</p>
個人情報の取扱い	<p>この研究で得られた情報がすべて、自衛隊中央病院において個人が特定できないように管理します。したがって、研究参加者のプライバシーは十分に確保されます。なお、研究が正しく行われているかどうかを確認するため、研究が行われている途中や終了したのちに、この研究の関係者や研究責任者もしくは自衛隊中央病院が指定したものが、研究参加者のカルテなどを見ることがあります。その場合、これらすべての関係者は情報を漏洩してはならないということが法律で決められています。</p>
研究機関代表者	自衛隊中央病院長
問い合わせ先	<p>自衛隊中央病院  所 属：内科・保健管理センター  担 当：2等陸佐 阿部信次郎  TEL：03-3411-0151（代表）内線：6239</p>