

複数施設研究用

研究課題「COVID-19 による重症肺炎の特徴を解明するためのリアルワールドデータベースの構築」に関する情報公開**1. 研究の対象**

2020 年 1 月 1 日～2021 年 9 月 30 日に名古屋大学医学部附属病院および共同研究機関の集中治療室で肺炎の治療を受けた方

2. 研究目的・方法・研究期間

本研究では、全国の多くの病院と協力して肺炎の治療データベースを構築し、COVID-19 による肺炎の特徴を明らかにするとともに最適な治療戦略を検討する上で未解明な研究課題を解決することを目的としています。診療で得られた薬剤や検査結果等のデータを電子カルテから抽出し、匿名化して統合することで大規模なデータベースを作成し、COVID-19 のより良い治療法の開発を目指します。

研究期間：2021 年 8 月 6 日（実施承認日）～2025 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療で使用した薬剤、検査結果、集中治療室入室中の経過 等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

小牧市民病院 集中治療部 尾崎将之

豊橋市民病院 救急科 斗野敦士

大阪公立大学医学部附属病院 救急科 後期研究医・脇田史明

筑波大学医学部附属病院 救急・集中治療部 榎本有希

名古屋市立大学病院 救急科 服部友紀

中京病院 救急科 大須賀章倫

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院・集中治療部 都築通孝

北里大学医学部 救命救急医学 田村智

大同病院 NP 科・診療看護師・山添世津子

群馬大学医学部附属病院 集中治療部・講師・金本匡史

大垣市民病院 麻酔科・医員・横山達郎

国際医療福祉大学成田病院 麻酔・集中治療科 助教 大村和也

中東遠総合医療センター 救急科・救命救急センター長 松島暁

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：名古屋大学医学部附属病院 救急科
住所：愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 電話番号：(052) 744-2659
研究代表者(研究責任者)：名古屋大学医学部附属病院 救急科 病院助教・春日井大介

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学麻酔神経科学・教授（責任者）

氏名：齋藤 繁

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-7111

担当：麻酔・集中治療科 金本匡史

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法