

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査

はじめに

研究の目的

2019 年 12 月、中華人民共和国の湖北省武漢市で新型ウイルスによる肺炎の集団発生が報告されました。この新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)による感染症は COVID-19 と称されています。

COVID-19 は世界的に流行し、WHO では 2020 年 1 月 30 日に緊急事態宣言を行い、3 月 11 日にはパンデミックの宣言が行われました。日本では 1 月 16 日に初めて患者が報告され、2 月 1 日に指定感染症に指定されました。3 月末時点で、本邦での COVID-19 が確認された患者は 1000 人を超え、死亡者数は 40 人を超えました。更に 3 月末から 5 月上旬に急増し、累積患者数は 5 月末に 16000 人以上、死亡者は 890 人を超えています。ようやく収束に向かい始めましたが、今後第 2 波、第 3 波が来ることが予想されています。

この新規ウイルスによる感染症にはまだ確立された治療方法がなく、本感染の疫学的検討や治療方法に関するデータの集積・解析が、今後の COVID-19 治療の確立に早急に必要となります。

本研究は広島大学主導の多施設共同研究であり、COVID-19 について当院を含めた全国多施設での臨床データ・治療内容を研究代表施設である広島大学が収集、後方視的に解析し、病態解明・治療法開発の一助とすることを目的とし、本邦独自のデータとして国内外に学会発表、論文投稿を行います。

研究の方法

・対象となる方について

年齢は問わず、性別男女問わず、2020 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の 6 年間に群馬大学医学部附属病院集中治療部に入院となった COVID-19 患者を対象としています。対象となることをご希望されない場合は、患者ご自身もしくは代諾者（主に 2 親等以内のご家族の方）が 2026 年 2 月 28 日までに下記連絡先までご連絡ください。

・研究期間

医学部長承認日から 2026 年 3 月 31 日まで

・方法

診療録(電子カルテ)より既に得られている以下の情報を取得し使用します。

得られた情報から多角的・客観的に評価・解析します。測定結果と取得した情報の関係性を分析します。

・研究に用いる情報について

患者背景情報（年齢、性別、身長、体重、病名、現病歴、既往歴、併存症、内服歴、重症度など）、画像診断（X線写真、CT検査、超音波検査など）、バイタルサイン（血圧、脈拍、呼吸数など）、治療・管理で使用した薬剤、デバイス（気管挿管、透析など）、検査（動脈血ガス分析、一般血液、血液生化学、ウイルス、血液培養、各種細菌学的検査など）

・外部への試料・情報の提供

本研究代表施設である広島大学へ取得した情報を匿名化して送り、解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益（謝礼の有無）について

本研究は、通常診療において得られた情報を、診療録から抽出する観察研究のため、患者さんに負担やリスクは生じません。また、本研究に参加することによる患者さんへの謝礼もございません。

・個人情報の管理について

本研究における個人情報は厳重に管理され、プライバシーは十分に保護されますことをご承知おきください。

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（群馬大学医学部附属病院集中治療部 金本匡史）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、結果を発表した後は、情報の管理責任者である金本匡史が、集中治療部内に厳重に5年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。また今回得た情報を将来、研究に用いる場合は、改めて群馬大学医学部附属病院医学倫理審査委員会において承認を受けた後に使用します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究における資金は群馬大学医学部附属病院集中治療部運営費交付金を使用します。

・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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

本研究は代表研究施設・責任者を広島大学大学院医系科学研究科救急集中治療医学教授・志馬伸朗とし、更に共同研究施設として日本救急医学会・日本集中治療医学会・日本呼吸療法医学会・日本感染症学会・日本化学療法学会・日本呼吸器学会に所属する全国の医療機関になります。

群馬大学医学部附属病院において、本研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：集中治療部・助教

氏名：金本匡史

連絡先：027-220-8693

研究分担者

所属・職名：集中治療部・准教授

氏名：高澤知規

連絡先：同上

研究分担者

所属・職名：集中治療部・助教

氏名：戸部賢 松岡宏晃 竹前彰人 室岡由紀恵 松井祐介
神山彩

連絡先：同上

代表研究機関

広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 教授 志馬 伸朗

共同研究機関

日本救急医学会・日本集中治療医学会・日本呼吸療法医学会
日本感染症学会・日本化学療法学会・日本呼吸器学会に所属する
全国の医療機関

・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：群馬大学医学部附属病院麻酔神経科学教授

氏名：齋藤 繁

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8693

担当：金本匡史

上記の窓口では、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