

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：

群馬大学における COVID-19 の診療状況
～ COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVIREGI-JP) との連携～

・はじめに

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）に対する有効性が確認された治療法は限られていますが、どのような方が重症化しやすいか、また治療法の違いによってどのような経過の違いが生じるのかなど、多くのことがまだわかっていません。

以上の背景から、日本の COVID-19 患者さんの実態を明らかにするため、国立国際医療研究センターを中心に患者情報を登録し、解析するプロジェクト研究（COVID-19 に関するレジストリ研究、略称：COVIREGI-JP）が開始されています。この研究には令和 3 年 2 月 17 日時点で全国 925 施設、29686 名の患者さんの情報が登録され、群馬大学医学部附属病院も所定の手続きを経て患者情報を登録しています（詳細は以下ホームページの公開通知をご参照下さい：<https://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>）。

今回我々は COVIREGI-JP に登録された自施設データを解析し、公開された国内データとの比較を行うことで、当院に入院された COVID-19 患者さんの特徴を明らかにしたいと考えています。この作業を通じて、我々が COVID-19 患者さんに対して行ってきた診療の妥当性や、長所・短所を客観的に見直し、今後の COVID-19 診療をより良くしていくことを目的としています。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法および公開方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究の目的を果たすために、COVIREGI-JP に登録された自施設データの回収と再解析、公開済み全国データとの比較・検討を以下の手順で行います。

以下ホームページに記載された所定の手順に沿い、当院から COVIREGI-JP 事務局へ自施設データの利用に関する請求を行います。

（<https://covid-registry.ncgm.go.jp/data-policy/#section02>）

電子的に提供された自施設データを附属病院感染制御部・臨床試験部のコ

コンピュータで保管し、解析を行います。

国内外の公開済みのデータと上記解析結果の比較・検討を行います。

得られた成果及び考察を発表および論文化します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において 2020 年 1 月 1 日から 2021 年 3 月 1 日までに COVID-19 の診断で入院された患者さん、最大で 187 名を対象に致します。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2021 年 9 月 30 日以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

なお、以下の方が研究対象者である場合は、インフォームド・コンセントの代諾者を、原則として親権者又は未成年後見人をお願いする形になります。

- ・ 未成年者
- ・ 十分な判断力がないと客観的に判断される成年者
- ・ 意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者
- ・ 病名に対する配慮が必要な成年者
- ・ 死亡者

また被験者が 16 歳以上の未成年者である場合には、被験者本人にも本研究について、この文書を用いて十分な周知を行います。その際、質問する機会と研究に参加するか否かを判断するのに、十分な時間をとって頂きます。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2026 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

この研究では、当院から COVIREGI-JP に登録された病歴、治療歴、副作用の発生状況を研究のための情報として用います。具体的には以下の匿名情報が COVIREGI-JP から提供され、利用されます。

患者プロフィール：生年月日、性別、イニシャル、COVID-19 発症、PCR 陽性日、肺炎の診断有無、酸素療法の有無、治療薬候補の薬剤投与有無、妊娠の有無（女性のみ）

WHO Case report form ISARIC の情報

入院や治療に関する臨床情報 呼吸数、酸素飽和度、体温、収縮期血圧、心拍数、意識レベル 入院の状況、人工呼吸器装着の有無、ECMO の使用、酸素療法の状況、身体活動状況 ICU 管理の有無、その他併用薬の状況

ウイルス学的情報：SARS-CoV-2 Virus 検査の定性ないし定量結果

臨床画像：胸部 X 線画像、CT 画像

その他：薬剤アレルギー

妊婦： 妊娠期間、妊娠中の異常、妊娠アウトカム（出産、流産、死産）、出産時の児の体重・身長・異常所見の有無

小児： 出生歴、ワクチン接種の有無、兄弟姉妹の有無

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は COVID-19 の病態解明及び新しい治療法・診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

この研究に参加することに必要な金銭的負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

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

本研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって感染制御部及び臨床試験部のコンピュータで保管します。研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で、抹消ソフトを使用したうえで廃棄いたします。

・試料・情報の将来の研究使用（二次利用）の可能性について

今後症例数が増加し予定人数（最大 187 名）を超えた際に、追加症例を加えての再解析、あるいは初回解析結果との比較を含む発展研究のために、データの二次利用を行う可能性があります。その際は新たな公開通知文書に明記することで研究対象者に周知を図ります。

・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

りますが、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

本研究実施にあたっての資金として、当院校費、および COVIREGI-JP への施設参加に伴って契約締結された謝金（1件当たり2万円）を用います。

・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、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。

・「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。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院の COVID-19 臨床研究グループが主体となって行っています。本グループとは、研究者責任者および分担者が所属する感染制御部と臨床試験部が主体となって活動しています。

この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：群馬大学感染制御部 部長・診療教授

氏名： 徳江 豊

連絡先： 027-220-8549

研究分担者

所属・職名：群馬大学臨床試験部 部長・教授

氏名： 中村 哲也

連絡先： 027-220-8740

研究分担者

所属・職名：群馬大学感染制御部 副部長・助教

氏名： 柳澤 邦雄

連絡先： 027-220-8596

・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：群馬大学感染制御部 部長・診療教授

氏名：徳江 豊

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39-15

Tel：027-220-8549

担当：同上

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