

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：COVID-19 肺炎の治療実態と予後に与える要因に関する検討

・はじめに

COVID-19 肺炎は、2019 年に中国の武漢から始まったコロナウイルスによる感染症です。その後、世界的な流行を認めておりウイルスの突然変異による感染の猛威で未だに収束の兆しを見せていません。COVID-19 肺炎はその治療方法が確立していない事、そして普通の日常生活を過ごしてきた健常者でさえも重症化して生命を脅かす事が大きな問題点です。どのような症例が重症化するのか、その知見は徐々に集まってきていますが中等症ならびに重症化症例に対する治療方法は世界的にも未だに統一した見解が示されていません。そのため、当院ならびに富岡総合病院で治療した COVID-19 症例について、治療方法に応じた臨床経過、及び転帰を解析することで重症度に応じた最適な治療方法について検討します。

本研究では、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されている診療情報の利用についてご説明します。

本研究は群馬大学が主体となって行う、多機関共同研究です。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（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

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科、および富岡総合病院の呼吸器内科と共同して、カルテに記載された副作用の記録、過去の採血データ・画像・生理機能データ、治療効果を調べます。これらの結果から COVID-19 症例の臨床学的特徴を検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科、富岡総合病院において 2020 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに COVID-19 の診断で入院した患者さんのうち、約 400 名を対象に致します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2026 年 12 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

カルテに記載された副作用、過去の採血データ・画像・生理機能データ、治療効果、患者背景について調べます

・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 の重症化因子の解明及び新しい治療法や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高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部呼吸器・アレルギー内科においては、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

既存の臨床データは、群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科研究室の施錠可能な棚（管理責任者：砂長則明）で保管され、管理責任者が責任をもって呼吸器・アレルギー内科の外部と遮断したパソコンで保管し、研究終了後 10 年間保管した上で個人を識別できる情報を取り除いた上で機密文書として破棄いたします。

・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

この研究は、既に得られた情報を元にして行うため、新たな資金提供を受けることもなく、研究費も必要としません。

・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、当院の呼吸器・アレルギー内科が主体となって行う、多機関共同研究です。

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

職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 診療准教授

氏名：砂長 則明

連絡先：027-220-8000

研究分担者

職名：群馬大学大学院保健学研究科 教授

氏名：久田 剛志

連絡先：027-220-8944

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 診療教授

氏名：前野 敏孝
連絡先：027-220-8000

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 助教
氏名：古賀 康彦
連絡先：027-220-8000

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 医員
氏名：黒岩 裕也
連絡先：027-220-8000

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院 感染制御部 診療教授
氏名：徳江 豊
連絡先：027-220-8605

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院 感染制御部 助教
氏名：柳澤 邦雄
連絡先：027-220-8605

研究責任者

職名：公立富岡総合病院 呼吸器内科 医長
氏名：竹原 和孝
連絡先：0274-63-2111

・ 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）】

職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科診療准教授

氏名：砂長 則明

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8000

職名：公立富岡総合病院 呼吸器内科 医長

氏名：竹原 和孝

連絡先：〒370-2316

群馬県富岡市富岡 2073 番地 1

Tel：0274-63-2111

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