

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020年 10月 6日作成 第 1.1 版

研究課題名	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の疾患背景、臨床経過、疫学に関する研究 （多施設共同研究）
研究の対象	2020年1月～2021年12月31日までに当院において治療を受けた方のうち、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者または疑義症例に該当する方が対象になります。今後の患者の増加にともない研究対象者の方を可能なかぎり集積します。
研究目的 ・方法	2020年1月、中国で発生した新型コロナウイルス（2019-nCoV）が世界中に広がり、日本でも発症者が出ています。しかし、新型コロナウイルスの性状は未だ不明な点が多く、治療薬も確立していません。横浜市、神奈川県地域でも患者さんの報告がありますが、治療経過が十分把握、解析されていないのが現状です。この研究では発症した方の患者背景、治療経過、発症頻度等を解析します。
研究期間	西暦 2020年 3月 11日 ～ 西暦 2023年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	治療中の情報を診療記録より収集します。患者背景（年齢、性別、入院日など）、合併症、血液学的検査（白血球数、血小板数、AST、ALT、T.bil、尿素窒素、クレアチニン、血糖、CRPなど、細菌検査結果）、治療薬、臨床的予後、胸部CT、レントゲン像、抗体・抗原検査結果、ワクチン接種の有無などを評価します。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報と厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
外部への 試料・情報の 提供	当院から主研究機関（市大附属病院）へ専用の症例報告フォームを用いパスワードをかけた状態で研究情報を提供します。この際に研究 ID が付与され、患者さん個人を識別できる情報は削除されたうえで保管されます。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	主研究機関で収集した情報の一部は画像解析のため、匿名化した上で、共同研究機関である当院、済生会横浜市南部病院へ提供されます。その際には誰のものか分からない処理を行った上で CD-ROM 等の記録媒体に記録し、研究者が直接 移送、もしくは追跡ができる方法で郵送します。提供されたデータは、各機関の研究者の管理のもと厳重に管理し、研究終了翌日から 1 週間の間に復元できない方法で廃棄します。
研究組織	主たる研究機関： 横浜市立大学附属病院 感染制御部 共同研究機関： 横浜市立大学附属市民総合医療センター 感染制御部、放射線診断科、医療の質・安全管理室 横浜市立みなと赤十字病院 感染症内科 藤沢市民病院 臨床検査科

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

東海大学医学部附属病院 総合内科
神奈川県立 足柄上病院 総合診療科
秦野赤十字病院 循環器内科
済生会横浜市東部病院 TQM センター
済生会横浜市南部病院 血液内科
国立病院機構 横浜医療センター 救命救急センター
川崎市立川崎病院 感染症内科
横須賀市立市民病院 外科
横浜市立市民病院 感染症内科
聖マリアンナ大学病院 救命救急センター
北里大学病院 感染管理室
厚木市立病院 呼吸器内科
平塚市立病院 救急科
横浜労災病院 血液内科
昭和大学横浜市北部病院 感染管理室
昭和大学藤が丘病院 呼吸器内科
昭和大学藤が丘病院 感染対策室
相模原共同病院 呼吸器内科
横浜国立大学 環境情報研究院

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、試料・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いたしませんので、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ございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 感染制御部 （研究責任者）比嘉令子

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-786-3444

研究代表者：横浜市立大学附属病院 感染制御部 加藤 英明