

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 12 月 16 日作成 第 1.0 版

研究課題名	新型コロナウイルス感染症の病態理解と治療法検討のための多施設共同研究
研究の対象	2020 年 1 月 1 日～2020 年 9 月 30 日の間に、当院で、新型コロナウイルス分離または病原体遺伝子検出や抗原検査陽性等により、新型コロナウイルス感染症の確定診断を受けた方。
研究目的 ・方法	<p>本研究では、本邦での新型コロナウイルス感染症症例のデータベースを構築し、未解明研究課題を早急に解決することを目的とします。</p> <p>対象者の既存の臨床情報を DPC データ及び診療録よりデータ取得します。本研究の研究課題解決のために必須な情報で、DPC データから取得不可能なものを、「追加臨床情報」として診療録等よりデータ取得します。その他、施設情報及び血液検査の情報を収集します。保険診療内の日常診療で得た情報以外は収集しません。</p> <p>DPC データ収集においては、専用アプリケーションにて必要項目を自動抽出します。データは、各施設が既に厚生労働省に提出するために作成した CSV ファイルをコピーして使用します。</p>
研究期間	西暦 2021 年 2 月 3 日 ～ 西暦 2022 年 7 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>情報</p> <p>1: DPC データ: 様式 1、EF ファイル(E ファイル、F ファイル)、D ファイル、H ファイル 性別、年齢、入院中の主な診療目的、在院日数、転科の有無、入院経路、他院よりの紹介の有無、自院の外來からの入院、予定・救急医療入院、救急車による搬送の有無、退院先、退院時転帰、24 時間以内の死亡の有無、主傷病名、入院の契機となった傷病名、医療資源を最も投入した傷病名、医療資源を 2 番目に投入した傷病名、入院時併存症名、手術名、現在の妊娠の有無、身長、体重、喫煙指数、入院時の JCS、退院時の JCS、入院時の ADL スコア、退院時の ADL スコア、肺炎の重症度分類、入院時の妊娠週数、救急医療管理加算、救命救急入院料、充実段階加算、高度医療体制加算、特定集中治療室管理料、呼吸ケアチーム加算、出来高医療費、CT 撮影施行、観血的動脈圧使用、気管内挿管、大動脈バルーンポンピング法、経皮的心肺補助法、非開胸的心マッサージ施行、人工呼吸器使用、各種酸素療法施行、持続緩徐式血液濾過施行、各種カテコラミン、各種不整脈薬、各種鎮静薬、各種筋弛緩薬、各種鎮静薬、各種解熱鎮痛薬、各種抗生剤、各種抗ウイルス薬、各種抗凝固薬、各種ステロイド薬、各種血液製剤、各種輸血、等</p> <p>2: 追加臨床情報: 人種、COVID-19 と関連する症状の出現日、PCR 検査等陽性確認日、入院日、来院時症状、意識レベル、血圧、SOFA、脈拍、呼吸数、体温、酸素流量、PaO₂、SpO₂、</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	<p>乳酸、胸部レントゲン・CT での肺炎像の有無、軽快退院後の再入院、ICU 入室日・退室日、新規脳梗塞発症日、新規脳出血発症日、新規肺血栓塞栓症発症日、新規深部静脈血栓症発症日、出血合併症(輸血や止血術等の治療介入を必要とする)発症日、PCR 検査等陰性確認日、気管挿管直前酸素投与方法、気管挿管直前血液ガス分析、人工呼吸管理開始直前の SOFA スコア、人工呼吸器使用開始後の初回設定、ECMO 使用デバイス、使用目的 VV / VA、カニューレション部位、回路の交換回数、ECMO 導入 48 時間以内に腹臥位療法の有無、ECMO 導入前人工呼吸設定、血液検査結果、等</p>
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>上記情報は、パスワードのかかった電子ファイルに保存され、研究代表施設(日本医科大学武蔵小杉病院)に集約されます。血液検査データは、CSV 形式の電子ファイルもしくは印刷物により研究協力施設から代表施設に提出されます。これらのファイルも、研究用 ID がつけられ、個人識別情報は削除された状態で提出されます。研究代表施設では研究協力施設から提供されたデータと個人識別情報を連結することはできません。</p> <p>データ収集時の資料および匿名化時の対応リストは、それぞれ各研究実施施設において、物理的及び技術的安全管理措置を適切に実施して管理を行います。対応表は各研究 実施施設内で厳重に保管され院外に持ち出されることはありません。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>研究代表施設より研究参加施設の上記情報について取得予定です。</p> <p>インターネットなど他のシステムに接続されていない、盗難予防措置がなされた個別の PC に保存されます。</p>
<p>研究組織</p>	<p>日本医科大学武蔵小杉病院 田上 隆 名古屋大学医学部附属病院 春日井 大介 兵庫県立淡路医療センター 小平 博 福岡大学病院 星野 耕大 関西医科大学総合医療センター 丸山修平 順天堂大学医学部附属順天堂医院 松下靖志 国立成育医療研究センター 天笠 俊介 慶應義塾大学医学部 山元良 都立墨東病院 柴橋 慶多 日本医科大学付属病院 瀧口 徹 鹿児島市立病院 下野 謙慎 千葉大学医学部附属病院 東晶子 花と森の東京病院 高山 泰広 市立札幌病院 森木 耕陽 さいたま赤十字病院 早川 桂 大阪急性期・総合医療センター 中井俊宏 札幌医科大学附属病院 中山 龍一</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

順天堂大学医学部附属練馬病院 小松孝行
東北大学病院 岩崎夢大
河北総合病院 鈴木茂利雄
広島大学病院 京道人
防衛医科大学校病院 山田 浩平
大阪医科大学 山川一馬
東京医科大学病院 下山 京一郎
東京大学医学部附属病院 宮本佳尚
横浜市立大学附属病院 中嶋 賢人
日立総合病院 橋本英樹
日本医科大学千葉北総病院 岡田 一宏
東京臨海病院 坂本 和嘉子
岐阜大学医学部附属病院 小倉真治
市立旭川病院 丹保亜希仁
練馬光が丘病院 片岡 惇
信州大学医学部附属病院 上條 泰
順天堂大学医学部附属浦安病院 石原 唯史
自治医科大学附属さいたま医療センター 柏浦正広
北海道大学病院 早川峰司
KKR 札幌医療センター 山根 真央
済生会横浜市東部病院 青木 誠
東京医科歯科大学 遠藤 彰
九州医療センター 野田 英一郎
松戸市立総合医療センター 八木 雅幸
日本医科大学多摩永山病院 田中知恵
東京都立多摩総合医療センター 松吉 健夫
佐賀大学医学部附属病院 三池 徹
さいたま市立病院 萩原 純
奈良県立医科大学病院 福島英賢
日本赤十字社医療センター 牧賢郎
藤田医科大学 中村智之
君津中央病院 島居 傑
横浜市立みなと赤十字病院 梨木栄作
済生会宇都宮病院 小倉 崇以
筑波大学附属病院 榎本 有希
愛媛大学医学部附属病院 佐藤格夫
大阪府済生会千里病院 福田将啓
荒尾市民病院 松園 幸雅

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	<p>都立広尾病院 中島 幹男 前橋赤十字病院 生塩 典敬 東海大学医学部附属病院 青木 弘道 災害医療センター 高田 浩明 大阪市立総合医療センター 孫 麗香 自治医科大学附属病院 鈴木潤 大阪市立大学医学部附属病院 出口亮 東京女子医科大学病院 武田宗和 成田赤十字病院 立石順久 都立駒込病院 藤原翔 相模原協同病院 山本倫子 いわき市医療センター 小山敦 東京都済生会中央病院 増澤祐哉 沖縄県立南部医療センター 梅村 武寛</p>
<p>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。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 救急科 （当院研究責任者）中嶋 賢人 電話番号：045-787-2800（代表） （研究代表施設）日本医科大学武蔵小杉病院 救命救急科 （代表研究責任者）田上 隆</p>	