

当院に入院・定期的に通院された患者さんの診療情報（病名・処方・臨床検査結果等）を用いた新型コロナウイルス感染のリスク についての医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属	慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター
	職名	センター長
	氏名	佐谷 秀行
実務責任者	所属	慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター
	職名	特任助教
	氏名	松木 絵里
	連絡先電話番号	03-5363-3476

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報（病名・処方・臨床検査結果等）を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2020年3月1日より2020年12月31日までの間に、慶應義塾大学病院の同じ診療科を2回以上受診（あるいは入院）し、何らかの病気と診断された方

2 研究課題名

承認番号 20200328

研究課題名 臨中ネットを利活用して効率的に集積した RWD における COVID-19 症例と併存疾患との関係に関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター（主機関）

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
北海道大学病院	遠藤 晃
東北大学病院	中山 雅晴
国立がん研究センター中央病院	三原 直樹
九州大学病院	船越 公太

4 本研究の意義、目的、方法

本研究では、2019 年末より世界的な感染のパンデミックを起こしている、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の感染のリスクとなる基礎疾患の有無についての検討を行うことを主たる目的とします。特定の疾患や薬を内服している患者さんがより新型コロナウイルスに感染しやすいということが明らかとなるようであれば、その方々に特化した、感染対策方法を考えていくことができるようになると考えています。

このような研究については、より多くの患者さんの情報を正確に集めてくる必要があることから、本研究では、現在国からの支援を受けて、日本全国にある医療法に基づいて指定された臨床研究の中核病院 (日本発の革新的な医薬品や医療機器の開発を行うことができる病院) の間で構築の準備を進めている、診療情報を正確に収集し、複数の病院のデータをまとめて解析する仕組みを活用して研究を実施します。すなわち、本研究に参加する臨床研究の中核病院 (2020 年 12 月 1 日時点で 13 病院ある中から、当院を含めて 5 病院) のデータについて、当院が主担当施設として計画を立案し、全施設のデータを当院に研究として収集し、解析する予定としています。

また、本研究では、上記の構築途中の仕組みを利活用することから、この研究を実施することを通じ、この仕組みが適切に機能しているかどうかについても副次的に検討を行います。

本研究の成果は、一義的には、本研究を支援している日本医療研究開発機構への報告書として提出されますが、内容によっては、学術雑誌への投稿を行い、論文として公開される可能性があります。

5 協力をお願いする内容

2020 年 3 月 1 日から 12 月 31 日までの間に当院を受診 (あるいは入院) した際の診療記録から、当院に通院・入院した病名、診断日、検体検査結果、処方内容、年齢、入院の際の病棟などについての情報を抽出させていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2021 年 1 月 27 日 ~ 2022 年 5 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究では個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報 (病名、診断日、検体検査結果、処方内容、年齢、入院の際の病棟等) は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報（病名、診断日、検体検査結果、処方内容、年齢、入院の際の病棟等）の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

連絡先：

部署 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター

職名 特任助教

指名 竹村 亮

連絡先 FAX 03-3359-3686

e-mail rtakemura@keio.jp

連絡方法：

上記の FAX もしくは e-mail にてご連絡ください。

以上