新型コロナウイルス感染症（COVID-19）と診断され，治療のため当院に入院された患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　慶應義塾大学医学部
実務責任者　　感染症学教室
職名　専任講師
氏名　南宮　湖
連絡先電話番号　03-5363-3710

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情報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 1 月 1 日以降に COVID-19 と診断され，感染症法に基づき届出し，医療機関で入院治療を受けた日本人患者の方。

２　研究課題名

承認番号　　20210138

研究課題名　　日本人における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関する重症化因子の探索-多施設共同後ろ向き観察研究-

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部　感染症学教室

共同研究機関	研究責任者
東北大学病院（主機関）	馬場　啓聡
埼玉医科大学	樽本　憲人
国立病院機構東京医療センター	森　　伸晃

東京医科大学病院　中村　造
東京慈恵会医科大学　堀野　哲也
東京都立墨東病院　阪本　直也
虎の門病院　荒岡　秀樹
神奈川県立足柄上病院　岩渕　敬介
みなと赤十字病院　渋江　　寧
公立陶生病院　武藤　義和
名古屋市立大学医学部附属東部医療センター　長谷川千尋
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院　冨田ゆうか
和歌山県立医科大学附属病院　小泉　祐介
京都医療センター　畑　啓昭
京都市立病院　山本　舜悟
大阪市立総合医療センター　白野　倫徳
奈良県立医科大学感染症センター　笠原　　敬
東北医科薬科大学病院　関　雅文
琉球大学病院　金城　武士
自衛隊中央病院　今井　一男
さぬき市民病院　南木　伸基
登米市立登米市民病院　松本　宏
済生会熊本病院　川村　宏大
JCHO 北海道病院　原田　敏之
長崎大学病院　岩永　直樹
下関市立市民病院　吉田　順一
東京高輪病院　守山　祐樹
大分県立病院　山﨑　透
山形大学医学部附属病院　井上　純人
旭川赤十字病院　本田　宏幸
大阪医科薬科大学病院　小川　拓
NHO 熊本再春医療センター　中村　和芳
埼玉医大国際医療センター　光武耕太郎
横浜市立大学付属病院　加藤　英明
島根大学医学部付属病院　城　　有美
大阪府済生会中津病院　上田　哲也
藤田医科大学　土井　洋平

４　本研究の意義、目的、方法

(1) この研究の目的

本研究は、新型コロナウイルス感染症に罹患された患者さんの診療情報をもとに、日本人の COVID-19 患者における重症化因子を探索することを目的としています。

(2) この研究を実施する意義

COVID-19 の報告は中国人患者等の外国人患者のデータが多く、日本人における COVID-19 の大規模なデータは多くありません。日本人における COVID-19 患者の重症化リスク因子を含めた臨床特性は未だ不明な点が多く、いち早く解明することが医療現場で求められています。

(3)この研究の実施方法

通常の診療で得られた過去のデータを使う研究で、カルテなどから必要なデータをまとめ、COVID-19 における重症化因子を調べる研究を行います。

５　協力をお願いする内容

日本人の COVID-19 患者における以下の情報を収集いたします。

1)患者背景

年齢、性別、身長、体重、血液型、喫煙状況、ワクチン接種歴、妊娠の有無、基礎疾患、常用薬、併用療法、身体所見〔体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度（SpO2）等〕

2）臨床検査

① 血液学的検査

赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、血小板数　等

② 血液生化学検査

AST、ALT、γ-GTP、LDH、ALP、総ビリルビン、クレアチニン等

3)COVID-19 に関連した臨床情報

感染経路、診断方法、発症日、解熱日、入院日、退院日、転帰、退院先、症状、重症度、集中治療室での治療、治療薬、呼吸器ケアの種類、外科的治療、分娩、COVID-19 に起因した合併症、診断日、完治日、後遺症等

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2023 年 3 月 31 日

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（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情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

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、情報の利用や他の研究機関への提供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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

慶應義塾大学医学部　感染症学教室
住所：東京都新宿区信濃町 35
電話：03-5363-3710
研究責任者・担当者：南宮　湖