

重症新型コロナウイルス感染症のため、当院に入院・通院された患者さんの 診療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 <u>救急医学</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>本間康一郎</u> 連絡先電話番号 <u>03-3225-1323</u>
実務責任者	所属 <u>救急医学</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>山元良</u> 連絡先電話番号 <u>03-3225-1323</u>

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

研究実施許可日から西暦 2025 年 3 月 31 日までの間に、救急科に重症新型コロナウイルス感染症のため入院・通院し、診療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20211006

研究課題名 重症 COVID-19 における血液透析患者の特徴に関する観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部救急医学・慶應義塾大学病院救急科

共同研究機関

名古屋大学医学部附属病院救急科

藤田医科大学病院

研究責任者

後藤縁

藤井健一郎

4 本研究の意義、目的、方法

慢性腎不全および血液維持透析は、様々な感染症で重症化、死亡する危険性があることが報告されています。新型コロナウイルスによる感染症は、同じ様に慢性腎不全および血液維持透析で重症化

する可能性があります。そのため合併症の増加、入院期間の延長など、様々な臨床因子のどの点が影響するのかを調べることを目的にしています。研究実施許可日から 2025 年 3 月 31 日までに慶應義塾大学病院救急センターを含む複数の救急医療施設において、重症コロナウイルス感染症と診断された 20 歳以上の患者さんが対象となります。診療録中の性別、年齢、基礎疾患、内服薬、喫煙の有無、発症日時、来院までの時間経過、バイタルサイン、血液検査結果、画像、発症からコロナウイルス PCR 陰性までの期間、呼吸器装着期間、ICU 在室期間、入院総期間、転帰に関する情報を匿名化して、登録します。その後、集計・解析を行い検討します。

5 協力をお願いする内容

上記情報を収集するために、診療録の閲覧をさせていただきます。観察研究ですので、通常診療以外の医療行為はありません。通常の診療費以外に費用負担は一切ありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2025 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、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診療情報は、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、匿名化したデータを結びつける情報（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、診療情報の利用や共同研究機関へ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。

以上