

新型コロナウイルス感染症で当院に通院・入院された患者さんへ

研究に対するご理解・ご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究に参加しております。本研究は、以下のご病気で当院に入院された患者さんの、通常の診療で得られた記録等を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たな検査等のご負担は一切ありません。ご自身またはご家族の方が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身またはご家族の方の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、下記の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2021年6月30日までに、新型コロナウイルス（COVID-19）と診断されてさいたま市立病院に入院された患者さんの内、退院時の年齢が18歳以上の方。

【研究課題名】

「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究」

【研究責任者】

さいたま市立病院 呼吸器内科 部長 舘野博喜

【研究の目的】

2019年末から新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による感染症（以下「COVID-19」といいます）が世界的に広がっています。日本においても多くの方がCOVID-19に罹患されております。

COVID-19は退院後の経過については不明な点が多いのが現状です。COVID-19から回復しても、重症であった方は退院時点において肺の機能低下が残るという報告もありますが、いつまでそれが続くのかについては報告がありません。また、退院後2-3か月後でも発熱、嗅覚異常などの症状が残る方がいるという報告もあります。そのため、今回COVID-19の診断で入院し、退院された方を対象として、その後の経過について、診断日から3か月後、6か月後、12か月後、24か月後36か月後、さらに追加で48か月後に症状に関するアンケートに答えていただくことで、COVID-19後遺症の実態を調査し、どのくらいCOVID-19の後遺症が残る方がいるのか、残るとすればどういう方で残りやすいのか、またどのような症状が残っているのかを把握するために、本研究が行なわれることになりました。

本研究は、厚生労働省の新型コロナウイルス感染後の後遺症実態調査として実施されます。

【研究の方法】

COVID-19の診断で入院し、退院された方で、本研究が対象とする基準を満たされる方のご自宅に、当院から研究説明書と同意書等が郵送されます。研究に参加いただける場合は、同意書にご署名の上返信用封筒を用いて郵送をお願いします。診断されてから3か月後、6か月後、12か月後、24か月後、36か月後、48か月後に後遺症の症状に関するアンケート、息切れなどの呼吸器症状や心理的不安に関するアンケートにお答えいただきます。アンケートは、書面をご自宅に郵送、またはご自身のスマートフォンにアプリをダウンロードして行う方法をお選びいただけますが、可能な限り、アプリでのご回答をお願いいたします。

本研究に参加いただいた方の下記の診療情報を収集して、データベースに登録した上で解析させていただきます。本研究に参加されることで今後の治療への支障や金銭的なご負担などが増えることはありませんが、スマートフォン使用時の通信費はご負担いただくことになります。

アンケートにご協力いただいた場合には、クオカード 5000 円分を進呈いたします。また、これまで後遺症研究にご同意いただきアンケートにご回答いただいた方に、追加で 48 か月時点でのアンケートにご回答いただいた場合には、クオカード 1000 円分を進呈させていただきます。

本研究で収集するデータ

背景（生年月日、性別、国籍、人種、職業、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、併存症、アレルギー、常用薬、妊娠の有無、推定される感染経路）

身体所見（バイタル、身長・体重、臨床症状）

血液学的検査（赤血球数、白血球数等）、血液凝固能（PT、APTT 等）

血液生化学的検査（総蛋白、アルブミン、総ビリルビン等）尿定性検査（比重、pH、蛋白等）

心電図検査、放射線検査、免疫学的検査（KL-6、BNP 等）、治療経過と転帰 等

以下は追加調査の「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチン接種状況について」アンケートに関する同意、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診断 24 ヶ月後アンケート」に関する同意、もしくは「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診断 36 ヶ月後アンケート」、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診断 48 ヶ月後アンケート」について同意をいただいた方からのみ収集させていただきます

COVID-19 ワクチン接種の有無、回数、種類（製造元）、時期、接種後の後遺症症状の変化、接種後の体調 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2030 年 3 月 31 日までを予定しております。

【個人情報の取扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が匿名化（氏名、住所、生年月日など、その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を削除した）データとした上で症例登録システムに入力して提供します。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が管理し、当院外への持ち出しは行いません。本研究の結果が学会発表や論文投稿などで公表される場合にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。回答入力用データベースおよび Web 調査システムは 3H メディソリューション株式会社が管理し、あらかじめ定められた者のみがアクセスできるようになっています。データ通信には暗号化通信を採用しています。なお、本研究のデータは研究終了報告日から 5 年または最終の研究結果報告日から 3 年の、いずれか遅い方まで保存された後、個人情報保護に注意して廃棄されます。

業務委託施設 3H メディソリューション株式会社

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

患者さんの情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なくお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合、または診療情報について開示・訂正のご希望があります場合には、下記までお問い合わせください。
皆様のご理解、ご協力の程よろしくお願い致します。

連絡先

さいたま市立病院 呼吸器内科 部長 舘野博喜 電話：048-873-4111（代表）
FAX：048-873-5451

ヘルプデスク

「新型コロナウイルス感染症研究事務局」
〒171-0022 東京都豊島区南池袋 1-13-23 JRE 南池袋ビル 2F
電話：0120-549-718

【研究組織】

慶應義塾大学医学部	呼吸器内科 教授 福永興彦（共同研究代表者）
さいたま市立病院	呼吸器内科 部長 舘野博喜
国立病院機構北海道医療センター	医師 小谷俊雄
埼玉県立循環器・呼吸器病センター	呼吸器内科 医長 石黒卓
大阪大学医学部附属病院	呼吸器内科 診療科長 武田吉人
豊橋市民病院	呼吸器内科 部長 牧野靖
独立行政法人国立病院機構九州医療センター	呼吸器内科 部長 岡元昌樹
医療法人徳洲会 福岡徳洲会病院	内科部長 児玉巨弘
北里大学北里研究所病院	呼吸器内科 部長 鈴木雄介
国家公務員共済組合連合会 立川病院	呼吸器内科 部長 黄英文
一般社団法人神奈川警友会 けいゆう病院	呼吸器内科 副部長 加行淳子
社会福祉法人恩師財団 済生会宇都宮病院	呼吸器内科 科長 仲地一郎
国際医療福祉大学塩谷病院	呼吸器内科 部長 梅田啓
独立行政法人地域医療機能推進機構 埼玉メディカルセンター	呼吸器内科 医長 上田壮一郎
日野市立病院	内科 呼吸器内科担当部長 峰松直人
東京都済生会中央病院	呼吸器内科 医長 高橋左枝子
川崎市立川崎病院	呼吸器内科 部長 佐山宏一
川崎市立井田病院	呼吸器内科 部長 西尾和三
独立行政法人国立病院機構 東京医療センター	呼吸器内科 科長 小山田吉孝
佐野厚生農業協同組合連合会 佐野厚生総合病院	呼吸器内科 部長 井上卓
公益財団法人ライフ・エクステンション研究所付属	永寿総合病院 呼吸器内科 部長 宮脇正芳
医療法人社団こうかん会 日本鋼管病院	呼吸器内科 部長 宮尾直樹
青梅市立総合病院	呼吸器内科 医長 日下祐
公益財団法人結核予防会 複十字病院	結核センター長 吉山崇
昭和大学江東豊洲病院	内科 助教 桑原直太
順天堂大学医学部附属順天堂病院	呼吸器内科 准教授 原田紀宏
慶應義塾大学経済学部	教授 井深陽子
慶應義塾大学大学院経営管理研究科	教授 後藤励
慶應グローバルリサーチインスティテュート（KGRI）	嶋本恭子
国立国際医療研究センター国際医療協力局グローバルヘルス政策研究センター	磯博康
名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器内科	教授 石井 誠
国立大学法人 東京医科歯科大学	特任教授 宮野 悟