

## 臨床研究に関するお知らせ

### 研究に対するご理解・ご協力をお願い

さいたま市立病院では、当病院「倫理委員会」の承認のもと、病院長の許可を得て以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、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『ご自分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】

令和2年1月1日～令和7年3月31日の間に、日本国内でCOVID-19による感染を発症された方。

#### 【研究課題名】

「本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査」

#### 【研究責任者】

さいたま市立病院 麻酔科 部長 忍田 純哉

#### 【研究の目的】

本邦におけるCOVID-19感染症にかかる臨床データ・治療内容を後方視的に解析し、病態解明・治療法開発の一助とすることを目的としています。また、全国の多施設でのデータを収集して行い、本邦独自の疫学的評価を行うことを目的としています。

#### 【研究の方法】

既存の診療記録から下記の診療情報を収集し、匿名化データとした上で解析させていただきます。本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

#### 本研究で収集するデータ

- 患者背景情報（年齢、性別、身長、体重、病名、現病歴、既往歴、併存症、内服歴、重症度など）
- 画像診断（X線写真、CT検査、超音波検査など）
- バイタルサイン（血圧、脈拍、呼吸数など）
- 治療・管理内容（治療・管理で使用した薬剤、デバイス（気管挿管など）など）
- 検査（動脈血ガス分析、一般血液、血液生化学、ウイルス、血液培養、各種細菌学的検査など）
- エンドポイント（入院期間、集中治療室在室期間など） 等

#### 【研究期間】

倫理委員会承認後より 令和8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」（中村教人）が匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限ります）データとした上で、広島大学大学院医系科学研究科へメールなどインターネットを通じて提供します。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が現住に管理・保持し、当院外への持ち出しは行いません。学術集会や論文等において研究成果を公表する際にも、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。なお、本研究のデータ等は将来の研究に使用するため期限を定めず保存された後、廃棄時には細断または溶解処理を行ない、ファイルはコンピュータ上から確実に消去されます。

将来の研究に使用される場合は、再度研究倫理審査会にて承認された場合にのみ実施されます。

## 【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。

ご自身、あるいはご家族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、またはご自身の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 集中治療科 科長 中村 教人 電話：048-873-4111（代表）  
FAX：048-873-5451

## 【研究組織】

### 研究代表者

広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 教授 志馬伸朗

### 研究担当者

広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学 准教授 大下慎一郎

広島大学医療政策室 緊急被ばく医療推進センター 特任助教 稲川嵩紘

### 共同研究機関

現時点では詳細未定ですが、日本救急医学会・日本集中治療医学会・日本呼吸療法医学会・日本感染症学会・日本化学療法学会・日本呼吸器学会に所属する全国の機関に依頼される予定です。

### 当院の研究責任者

さいたま市立病院 麻酔科 部長 忍田 純哉

### 研究実施施設

さいたま市立病院 麻酔科・集中治療科

埼玉県さいたま市緑区三室 2460 番

集中治療科 科長 中村 教人（個人情報管理者）