《研究課題名》

COVID-19 に関するレジストリ研究

《研究対象者》

2020 年 1 月より 2023 年 12 月までに当院で COVID-19 の治療を受けた方

研究協力のお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8) の問い合わせ先へご連絡ください。

(1)研究の概要について

《研究課題名》

COVID-19 に関するレジストリ研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日~2026年12月1日

《研究責任者》 滋賀医科大学 呼吸器内科 内田泰樹

(2)研究の意義、目的について

《意義》

ワクチン接種歴や変異株まで考慮した知見は明らかになっていない。今後も新しい治療やバイアスとなる因子が出てくることが予測されるが、それらの因子と治療との関連を明らかにすることで今後の診療への一助になる可能性が期待できます。

《目的》

COVID-19 に感染した患者さんにおける背景因子(変異株、ワクチン接種歴含む)治療との関係を明らかにします。

(3)研究の方法について

《研究の内容》

COVID-19 治療を受けた患者さんのカルテに記載されている情報から背景因子・治療と予後・転帰について解析を行う研究です。

《利用する情報の項目》

検査データ、診療記録 具体的には年齢、性別、既往歴、服薬歴(前医および当院)、採血データ

オプトアウト

(CBC、分画、フェリチン、LDH、D-dimmer、BNP、CRP、GOT/GPT、アミラーゼ、リパーゼ等) 臨床症状 画像(CT、MRI、胸部 X 線)合併症、有害事象 入院日数、ICU 滞在日数

《試料・情報の管理について責任を有する者》 呼吸器内科 内田泰樹

(4)個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5)研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が 特定されることがないよう、十分配慮いたします。

(6)研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7)利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者:滋賀医科大学 呼吸器内科 内田泰樹

住所:520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号: 077-548-2212

メールアドレス: uchiy@belle.shiga-med.ac.jp