

## 情報公開文書

課題名 : COVID-19 に関するレジストリ研究

研究期間: 倫理委員会承認日～2023年1月31日

### 1. 研究の対象

2020年1月1日以降に新型コロナウイルスに感染していることが確認された方

### 2. 研究目的・方法

2019年12月から中国の武漢市で新型コロナウイルスによる肺炎の集団発生が確認されました。新型コロナウイルス感染症(以下、COVID-19)には確立された治療法はありませんが、重症例を中心に抗ウイルス薬などの薬剤が投与されはじめています。どのような方が重症化しやすいか、妊婦や小児の患者さんなどにおいてどのような経過をたどるのかなど、多くのことがまだわかっていません。

この研究では、COVID-19と診断された方に参加していただき、重症化する方の特徴や経過、薬剤投与後の経過など、COVID-19に関する様々な点について明らかにすることを目的としています。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 年齢・性別などの基本情報、症状、基礎疾患、渡航歴、接触歴、症状の経過、ウイルス検査結果等

### 4. 外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、当院の研究責任者や個人情報管理者などが保管・管理します。研究のデータは、WHOなどの国際的な研究グループと共有する場合があります。その場合、匿名化対応表は提供せず、個人の特特定ができない状態で共有します。

### 5. 研究組織

研究代表機関: 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 大曲 貴夫

共同研究機関: 北海道大学、国立感染症研究所

情報提供機関: COVID-19の方を診療した国内全ての医療機関

### 6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である国立国際医療研究センターが責任をもって適切に管理いたします。

### 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の解析対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、COVID-19は新規の指定感染症であることから、社会的・公衆衛生的に重要であるため、原則として全ての患者さんの情報をこの研究のデータベースには登録させていただきます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センター 感染症内科 田島靖久(研究責任者)

静岡県浜松市中区富塚町 328

TEL:053-453-7111(病院代表)

研究代表者: 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国際感染症センター 大曲貴夫