

2020年1月1日から2022年3月31日の間に
札幌医科大学附属病院で新型コロナウイルス感染症の治療を受けた患者さん

「新型コロナウイルス感染症の病態理解と治療法検討のための多施設共同研究」へご協力をお願い

研究協力をお願い

当科では「新型コロナウイルス感染症の病態理解と治療法検討のための多施設共同研究」という研究を行います。この研究は、2020年1月1日から2022年3月31日までに札幌医科大学附属病院にて、新型コロナウイルス感染症の診断を受けた方を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただき、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：新型コロナウイルス感染症の病態理解と治療法検討のための多施設共同研究

対象期間：2020年1月1日～2022年3月31日

研究責任者：札幌医科大学 救急医学講座 高度救命救急センター 教授 成松英智

(2) 研究の意義、目的について

新型コロナウイルス感染症は、新しい疾患であり、今後の治療戦略を考えるにあたり、未だに多くのことが解明されておられません。本研究では、全国の多くの病院と協力して、新型コロナウイルス感染症症例のデータベースを構築し、未解明研究課題を早急に解決することを目的としております。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2020年1月1日から2022年3月31日までに札幌医科大学附属病院を退院された方の中で、新型コロナウイルス感染症の確定診断をされた方を対象としております。本研究は多施設での研究であり、全国の多くの病院と共同してデータを収集し、疾患の病態や治療法の解明、必要となる医療コストなどを解析します。今後本邦での、新型コロナウイルス感染症の治療戦略を検討する上でも、極めて貴重な研究データになることが予想されます。この研究は、患者さんの以下の情報を用いて行われます。

情報：年齢、性別、血圧値、脈拍値、治療薬、血液検査データ（肝機能、凝固系指標等）、医療費

(4) 研究期間について

病院長承認日から2026年7月31日までを予定しております。

(5) 予定症例数

研究対象の予定症例数は133人、研究全体で5500人を予定しております。

(6) 外部への情報の提供について

本研究は多施設での研究であり、代表機関である日本医科大学武蔵小杉病院に、個人情報を含めて匿名化した上で、上記の情報を送付して結果を集計、解析いたします。

(7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した電子情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学救急医学講座内で、パスワードで管理・制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）で承認を得ます。

(8) 情報の管理責任者

当院で収集した情報は、札幌医科大学救急医学講座 文屋尚史、中山龍一が管理を行います。

(9) インフォームド・コンセントの手続きについて

本研究は、新たに試料・情報を取得することではなく、既存の診療情報のみを用いて実施する観察研究です。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及びガイダンスに基づいて、本研究のインフォームド・コンセントについてはこちらの情報公開によって行われることとしております。

研究対象者である2020年1月1日から2022年3月31日までに新型コロナウイルス感染症の治療を受けた患者さんが、本情報公開文書での内容を見て、拒否できる機会（オプトアウト）を保証しております。

研究協力のお願いに示した通り、この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合は下記の問い合わせ先にご連絡下さい。オプトアウトの期限は、**2025年3月31日**とさせていただきます。

(10) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(11) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(12) 問い合わせ等の連絡先

札幌医科大学 救急医学講座 助教 文屋尚史

札幌医科大学 救急医学講座 訪問研究員 中山龍一

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目291番地

電話番号：011-611-2111（代表） 内線：37110（平日9時～17時まで）

メールアドレス：2020covidstudy.smu99@gmail.com（平日日中・平日夜間・休日）