

～下記の研究を行います～

『COVID-19 に関するレジストリ研究』

(COVID-19 Registry)

【研究の主宰機関】 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

【研究代表者】 大曲 貴夫

【研究の目的】 COVID-19 症例の臨床経過、臨床像を明らかにし、COVID-19 に対する様々な治療薬候補の試験的投与に関する効果や安全性について検討すること。

【研究の期間】 研究許可日～2023 年 1 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2020 年 1 月 1 日から 2021 年 1 月 31 日までに当院で入院加療を受け COVID-19 と診断された症例

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：診療記録より収集する情報等は以下のとおりです。

1) 登録時

生年月、性別、イニシャル、COVID-19 発症日、PCR 陽性日、肺炎の診断有無、酸素療法の有無、治療薬候補の薬剤投与有無、妊娠の有無（女性のみ）等

2) 入院や治療に関する臨床情報

呼吸数、酸素飽和度、体温、収縮期血圧、心拍数、意識レベル、入院の状況、人工呼吸器装着の有無、ECMO の使用、酸素療法の状況、身体活動状態、ICU 管理の有無、その他併用薬の状況等

3) ウイルス学的情報

ウイルス検査結果（SARS-CoV-2 Virus PCR test results、SARS-CoV-2 Virus load）等

4) 臨床画像

胸部 X 線画像、CT 画像所見等

●外部への情報等の提供

被験者識別コードは診療録 ID との規則性を有さない番号を付与し、被験者識別コードと個人を識別するための匿名化対応表は当院の責任者が保管・管理します。データは、国立国際医療研究センターJCRAC データセンターへ提出し、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が、いずれの場合も匿名化対応表は提供せず、関係者以外がアクセスできない状態で行います。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター センター長 大曲貴夫

国立感染症研究所 感染症疫学センター長 鈴木基

北海道大学大学院医学研究院 教授 西浦博

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 救命救急センター 診療部長 大西光雄

②既存の情報等の提供のみを行う機関

なし

【研究の資金源】

厚生労働科学研究費

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シ-オーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎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下さい。

◎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出下さい。

◎情報等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対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

研究責任者

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
救命救急センター 診療部長 大西 光雄

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
〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1
TEL (03) 3202-7181 (代)
国際感染症センター センター長 大曲 貴夫