

東京大学医学部附属病院救急科・感染症内科にて 新型コロナウイルス感染症の治療を受けた患者さんおよび そのご家族の方

当院では「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（データベース構築と構築後の二次利用研究）」という研究を行います。2020年1月1日から2020年9月30日までに東京大学医学部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と確定診断された方を対象とした研究で、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く前に、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。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は2021年5月31日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。ご本人の申し出ができない場合（未成年や認知機能の低下などがあるかた）は、ご家族などの代理の方からのご連絡も可能です。

【研究課題】

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（データベース構築と構築後の二次利用研究）
（審査番号 2020361NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究責任者：東京大学医学部附属病院 血液浄化療法部 浜崎敬文

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

主任研究機関：日本医科大学武蔵小杉病院 研究責任者：救命救急科 田上隆

担当業務：データ収集・データベース化

その他分担施設は下記をご覧ください。

<https://nms-kosugi-eccm.com/covid19-joint-research/>

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（及び委託機関）の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

研究承認日～2022年7月31日

【対象となる方】

2020年1月1日から2020年9月30日までに東京大学医学部附属病院で、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す。

【研究の目的】

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。

【研究の方法】

2020年1月1日から2020年9月30日までに東京大学医学部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にしております。全国の多くの病院にも参加を募り、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、東京大学医学部倫理委員会および日本医科大学武蔵小杉病院の倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果などのデータ・合併症のデータを収集して行う研究です。

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

詳細は下記をご覧ください。

<https://nms-kosugi-eccm.com/covid19-joint-research/>

特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

収集された患者さんの情報は、匿名化された上で、主任研究機関の日本医科大学武蔵小杉病院で一括管理され、その後各施設で解析が行われます。各施設での研究課題に関しては、解析を行う施設でそれぞれ研究申請を行い承認後に解析を行います。データの施設間でのやりとりにあたっては、匿名化後日本医科大学武蔵小杉病院にゆうパック等で郵送・またはパスワードで保護されたデータファイルをメール送信します。各施設から収集されたデータは、代表施設である日本医科大学武蔵小杉病院でデータベース化されます。作成したデータベースから、参加施設ごとに立案した研究計画に基づき、解析に必要な項目の抽出を行い、電子媒体で参加施設に送付されます。東京大学医学部附属病院では、作成されたデータベースより匿名化された COVID-19 患者さんの情報を入手し

- 1) COVID-19 におけるステロイド製剤の差異と予後の検討
- 2) COVID-19 における急性腎障害の経過パターンの検出
- 3) COVID-19 に対するレムデシビルの有効性の検証

の研究課題の解析を行う予定です。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した情報・データ等は、日本医科大学武蔵小杉病院に送られ保存されますが、送付前に個人情報情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、パスワードロックをかけたコンピュータに厳重に保管します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先に 2021年5月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、電子データを含むCD-ROM等を破壊及びデータを消去することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部 腎臓・内分泌内科学 107研究室の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2021年*月

【問い合わせ先】

連絡担当者： 宮本佳尚

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科

電話：03-3815-5411（代表）

e-mail：ymiyamoto70-tokyo@umin.ac.jp