

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	日本人における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する重症化因子の探索 -多施設共同後ろ向き観察研究-		
② 研究期間	学長許可日(2024年3月11日)から2025年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院でCOVID-19による治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2020年1月1日から2021年3月31日		
⑤ 研究機関の名称	下記参照		
⑥ 研究責任者	氏名	笠原敬	所属 感染症内科学講座
⑦ 使用する試料・情報等	電子カルテ上の診療記録をもとに、患者さんの情報を収集させていただきます。具体的には、年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、常用薬、生活習慣(喫煙など)などの患者さんの背景因子や、血液検査データ、またCOVID-19に関連する情報として、感染経路、診断方法、症状、重症度、臨床経過、治療内容などを集計させていただく予定です。		
⑧ 研究の概要	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)による肺炎(COVID-19)は全世界で拡大を続けており、日本でも感染者は増加の一途をたどっています。日本におけるCOVID-19のデータは少数の施設での報告に留まり、大規模なデータは少ないのが現状です。日本人におけるCOVID-19の重症化リスクや臨床特性をいち早く解明することが、本研究の目的です。本研究は「後ろ向き観察研究」という、通常の診療で得られた過去のデータを使う研究で、本研究のために患者さんに検査などをお願いすることはありません。カルテなどから必要なデータをまとめ、COVID-19における重症化因子を調べる研究を行います。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年 10月 1日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。		

⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。共同研究機関への情報提供は、匿名化した(個人が特定されない)状態で、特定の関係者以外がアクセスできない環境において、電子的配信で行います。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学感染症内科学講座 担当者：西原悠二		
	電話	0744-22-3051(代表)	FAX 0744-22-4121(代表)
	Mail	nishihara.yuji@naramed-u.ac.jp	
⑭ 公開データベース	本研究の概要及び結果は、大学病院医療情報ネットワーク「UMIN」に登録します。研究参加者個人が特定される情報は公開されません。 URL: https://www.umin.ac.jp/		
⑮ 知的財産権	一般社団法人日本感染症学会に帰属します		
⑯ 研究の資金源	本研究は、一般社団法人日本感染症学会とアステラス製薬株式会社の共同研究契約に基づき、アステラス製薬株式会社から支払われる研究資金により、実施します。本研究の実施にあたっては、当該共同研究契約により公益財団法人神戸医療産業都市推進機構に支援業務を委託します。		
⑰ 利益相反	この研究は、アステラス製薬株式会社から資金提供を受けており、適切に管理されています。また、本研究において生じる利益相反については、事前に本学の利益相反管理委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査・承認を受けて実施しています。		

研究体制

多施設共同後ろ向き観察研究

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科感染病態学分野 教授 青柳 哲史

研究参加施設と研究責任者

埼玉医科大学 樽本 憲人

国立病院機構東京医療センター 森 伸晃

東京医科大学病院 中村 造

東京慈恵会医科大学 堀野 哲也

東京都立墨東病院 阪本 直也
虎の門病院 荒岡 秀樹
神奈川県立足柄上病院 岩淵 敬介
みなと赤十字病院 渋江 寧
公立陶生病院 武藤 義和
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 富田ゆうか
和歌山県立医科大学附属病院 小泉 祐介
京都医療センター 畑 啓昭
京都市立病院 栃谷 健太郎
大阪市立総合医療センター 白野 倫徳
奈良県立医科大学感染症内科学講座 笠原 敬
東北医科薬科大学病院 島田 大嗣
東北大学病院 馬場 啓聡
琉球大学病院 金城 武士
自衛隊中央病院 今井 一男
さぬき市民病院 坂井 健一郎
登米市立登米市民病院 松本 宏
済生会熊本病院 川村 宏大
JCHO 北海道病院 原田 敏之
長崎大学病院 岩永 直樹
下関市立市民病院 吉田 順一
東京高輪病院 守山 祐樹
大分県立病院 山崎 透
山形大学医学部附属病院 井上 純人
旭川赤十字病院 本田 宏幸
大阪医科薬科大学病院 小川 拓
NHO 熊本再春医療センター 中村 和芳
慶応義塾大学医学部 南宮 湖
埼玉医科大学国際医療センター 光武耕太郎
横浜市立大学附属病院 加藤 英明
島根大学医学部附属病院 城 有美
大阪府済生会中津病院 長谷川 吉則
藤田医科大学 土井 洋平