

研究名： COVID-19 に関するレジストリ研究

本研究は国立成育医療研究センターと国立国際医療研究センターの医学研究倫理審査委員会で審査され、理事長の許可を得て実施しています。

1．研究の目的

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）に対する有効性が確認された治療法は限られていますが、~~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。本研究の目的はCOVID-19症例の臨床経過、臨床像を明らかにすること、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です。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2020年1月1日～~~2021年1月31日~~ 2022年3月31日までにCOVID-19感染症と診断され入院された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～~~2023年1月31日~~ 2024年3月31日

研究方法：当センターにおいてCOVID-19感染症と診断され入院された患者さんの臨床情報を匿名化（誰の情報か直ちに判別できない）し、国立国際医療研究センター（責任者：大曲貴夫）の登録票に下記の情報（3.研究に用いる情報の種類）を登録し、~~FAXまたは~~電子メールで提供します。集計や解析は国立国際医療研究センターで行われます。

3．研究に用いる情報の種類

診療情報（症状、基礎疾患、渡航歴、接触歴、症状の経過等）・ウイルス検査結果などを、研究に使用させていただきます。使用に際しては、文部科学省・厚生労働省が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任書：庄司 健介）

国立国際医療研究センター（責任者：大曲 貴夫）

参加施設

6 . お問合せ先

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。

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対象としませんので、2020年11月30日までに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。

ただし、研究参加についてご了承いただけない場合、研究における解析対象者からは除外いたしますが、COVID-19は新規の指定感染症であり社会的に重要な情報であることから、データは削除しないことについてご了解くださいますようよろしくお願いいたします。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 感染症科 庄司 健介

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7171）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 感染症科 庄司 健介