

## 疫学研究・臨床研究に関する情報の公開について

## 1 研究課題名

COVID-19に関するレジストリ研究

## 2 研究計画 (Version 2.1(西暦 2020 年 7 月 22 日))

## ■研究目的・方法

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、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。

この研究では、COVID-19と診断された方に参加していただき、重症化する方の特徴や経過、薬剤投与後の経過など、COVID-19に関する様々な点について明らかにするための情報を集めることを目的としています。

## ■研究期間

臨床研究審査委員会承認日～西暦2024年3月31日

## ■研究の対象となる方

2020年1月1日以降にCOVID-19と診断され、研究参加施設に入院された方

## ■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に記録された診療情報(症状、基礎疾患、渡航歴、接触歴、症状の経過等)・ウイルス検査を含む検査結果などを、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。

## ■研究参加について

研究への参加を希望されない場合、その方の情報を研究における解析に利用することはありません。ただし、COVID-19は新規の指定感染症であることから、社会的・公衆衛生的に重要であるため、原則として全ての患者さんの情報をこの研究のデータベースには登録させていただきます。研究に参加される場合でもされない場合でも、患者さん個人を特定できるような情報が外部に漏れることはありません。

また、社会的意義があるとこの研究グループが判断した場合、研究データの解析結果を企業等に提供する場合があります。この場合も個人の特定はできません。

■研究代表機関： 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 大曲 貴夫

## 個人情報の取り扱い

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、該当する患者さんが診療を受けた病院の研究責任者や個人情報管理者などが保管・管理します。研究のデータは、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。その場合、匿名化対応表は提供せず、個人の特定ができない状態で共有します。

## 連絡先

東京警察病院 (代表:03-5343-5611)

呼吸器科