

研究課題名	COVID-19 に関するレジストリ研究
研究責任者名	広島大学病院 感染症科 教授 大毛 宏喜
研究期間	2020年5月18日(倫理委員会承認日)～ 2026年 3月31日
対象者	2020年1月1日以降に、COVID-19と診断され、日本国内の医療機関に入院した方
意義・目的	<p>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。この新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）はその後全世界に拡がり、日本国内でも多くの感染者が報告されています。無症状の方から重症化する方まで症状や重症度は幅広く、また、妊婦や小児などの症例も報告されています。新しいウイルスによる感染症であるため、効果のある治療法に関する情報は限られており、また、どのような方が重症化しやすいかなど、多くのことがまだわかっていません。</p> <p>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。</p>
方法	<p>上記の対象期間中に記録された診療情報（年齢、性別、発症日や入退院日、基礎疾患・併存疾患、転送歴、生活習慣、出生国、人種、COVID-19の罹患に関わる疫学的情報（職業歴や渡航歴を含む）、内服歴・治療歴、妊娠の有無やその経過〔女性のみ〕、身長・体重、以前のCOVID-19感染歴やワクチン接種歴、入院時の症状・徴候や全身状態、薬剤や酸素などその他の治療の状況、合併症、転帰、臨床検査結果（新型コロナウイルスやその他の病原体検査を含む）、臨床画像所見など）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。また、社会的意義がある等の理由で本研究データ利用のための審議で認められた場合のみ、研究データを企業等が利用する可能性がありますこの場合も個人の特定はできません。</p>
研究の実施体制	<p>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 共同研究機関 広島大学病院 感染症科 教授 大毛 宏喜（研究機関の長：田中純子） その他、COVID-19の方を診療した国内全ての医療機関</p> <p>国立研究開発法人国立国際医療研究センターに情報を集め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（研究責任者 大曲 貴夫）が解析します。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、個人が特定できる情報は提供しません。匿名化対応表は、本学で保管・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が、その場合も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。</p> <p>本研究に登録された情報は、新興・再興感染症データバンク事業（REBIND）へ提供されます。詳細は別紙「COVID-19に関するレジストリ研究(COVID-19 Registry)にご協力いただいた患者様へ」をご確認ください。</p>

試料・情報の管理責任者

広島大学病院 感染症科 教授 大毛 宏喜

個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。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。未成年者の方や現在ご自身で研究参加の判断が難しいと考えられる方においては、家族や親族等からの研究の不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。ただし、COVID-19 は新規の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。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-1613

広島大学 トランスレーショナルリサーチセンター

准教授 繁本 憲文(広島大学病院 感染症科)