

研究課題名：「COVID-19 の検査および診断の現状と課題」

・はじめに

COVID-19(通称、新型コロナウイルス)感染の拡大を受けて、当院では 2020 年 2 月より新たに発熱外来を設けて、他の発熱性疾患も含めた検査や診断を実施しています。

COVID-19に感染しているかどうかの検査としては、主にPCR法と抗原法があり、また感染が疑われる症例では、肺のCT画像や血液学的検査・生化学検査の結果などを用いた診断が行われます。今後、検査数、診断数の増加が予想されること、検査試料の採取や検査法・検査精度、画像診断などに関する課題も予想されることから、各検査や診断について蓄積されたデータを検証することは、今後のCOVID-19感染者の診療に大きく役立つことが期待されます。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法について

当院にてCOVID-19関連の検査、診断を受けられた多数の方々の検査データ、診断データ、発症経緯などから、各検査法・検査条件の精度、課題や、診断上の注意点、課題などをまとめ、個人情報をも十分に保護した形で院内外の医療関係者と情報共有し、COVID-19感染者のより優れた検査や診療につなげて行きます。

・研究の対象となられる方

2020年2月から2021年12月までに当院の発熱外来や救急外来を受診され、COVID-19関連検査を受けられた方で、約5千人を想定しています。

・研究期間

研究を行う期間は臨床研究審査委員会承認日より2022年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

研究に際しての調査項目は以下の医学的情報で、あなたのお名前、住所などのプライバシーに関する情報は含まれません。

- (1) 研究対象者識別コード、生年月、性別、既往歴、合併症、BMI、投与薬情報
- (2) COVID-19に関するPCR検査や抗原検査
- (3) 血液学的検査、血液生化学検査
- (4) 胸部CT、胸部単純X線

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、すでに当院内に保管されたデータを用いるものですので、研究対象となった方に余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった方が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。

この研究を行うにあたっては、研究対象となった方への経済的負担および謝礼も発生しません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、黒沢病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で使用した文書および電子的記録を、少なくとも研究終了後 5 年間、又は当該研究の結果の最終の公表から 3 年間のいずれか遅い日までは施設に保存・保管します。医療機関の施設長または記録の保管責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失または破棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じます。これらの個人情報に関わる人的安全管理措置として、個人情報管理者(医療法人 社団美心会 理事長 黒澤 功)をおき、安全管理を講じます。研究用のデータについては、上記期間保管を行ない、廃棄の際には、データの暗号化を行い復元できない状態にしてからデータの消去を行います。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、黒沢病院の研究資金等をもって充てます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、黒沢病院利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に黒沢病院利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。黒沢病院では倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、医療法人社団美心会 黒沢病院 内科が主体となって行っています。この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名:医療法人社団美心会 黒沢病院 内科医長

氏名:錦戸 崇

連絡先:〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel:027-352-1166 (平日9:00-17:00)

研究分担者

所属・職名:医療法人社団美心会 黒沢病院 呼吸器内科部長

氏名:町田 優

連絡先:〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel:027-352-1166 (平日9:00-17:00)

研究分担者

所属・職名:医療法人社団美心会 黒沢病院 内科部長

氏名:松本 健

連絡先:〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel:027-352-1166 (平日9:00-17:00)

研究分担者

所属・職名:医療法人社団美心会 黒沢病院 放射線部

氏名:見田 尊

連絡先:〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel:027-352-1166 (平日9:00-17:00)

研究分担者

所属・職名:医療法人社団美心会 黒沢病院附属ヘルスパーククリニック 検査

部

氏名:原田 和彦

連絡先:〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel:027-352-1166 (平日9:00-17:00)

研究分担者

所属・職名:医療法人社団美心会 黒沢病院附属ヘルスパーククリニック 検査部

氏名:吉田 沙也香

連絡先:〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel:027-352-1166 (平日9:00-17:00)

・この研究に関して情報が欲しい場合などに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名:医療法人社団美心会 黒沢病院 内科医長

氏名:錦戸 崇

連絡先:〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel:027-352-1166 (平日9:00-17:00)