

当院で入院加療を要した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者の実情と課題を検討する医学的研究に対するご協力をお願い

| | | | | |
|-------|-----|------------------|----|----|
| 研究責任者 | 所属 | 総合内科 | 職名 | 医師 |
| | 氏名 | 柏原 英里子 | | |
| | TEL | 075-641-9161（代表） | | |

このたび当院では、当院に入院された新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の患者さんの電子診療録を用いた下記の医学的研究を、倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願い致します。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8. 問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願い致します。

1. 対象となる方

2020年4月1日から2020年12月31日までの間に、当院で入院加療を行ったCOVID-19の患者さん

2. 研究課題名

当院で入院加療を要した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者の実情と課題を検討する医学的研究

3. 研究実施期間・研究責任者

国立病院機構 京都医療センター 総合内科 柏原英里子

4. 本研究の意義、目的、方法

現在 COVID-19 の世界的大流行の中、未だ治療法や診療体制が確立されておりません。COVID-19 の患者さんの入院加療は隔離病棟で行いますが、隔離病棟では提供可能な医療資源が限られ、患者さんへの医療・看護業務が制限されます。また、当院では75歳以上の患者さんが約半数を占め、他国の報告と比較して後期高齢者の方の割合が高いです。そのため、COVID-19 患者さんの入院加療を開始してからの約半年間で、COVID-19 の病態そのもの以外に、認知機能やADLの低下など高齢者の方特有の諸問題が加わり、医療従事者への負担など当初想定していなかった課題が明らかになりました。

そこで、当院で入院加療をされた COVID-19 の患者さんの入院時の経過を調査し、当院での実情と問題点を把握するための研究を計画しています。

5. 協力をお願いする内容

上記期間中に臨床所見（年齢、性別、病歴に関する情報、症状）、血液やPCR検査などの検体検査、放射線画像の結果、入院経過、転帰などを電子カルテから抽出し、分析に使用させていただきます。分析結果は、国内・海外の学会や論文への発表を予定しております。

6. 本研究の実施期間

当院倫理委員会の承認から2021年3月まで

7. プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、上記の情報のみです。その他の個人情報（氏名、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 抽出したデータは当科内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開致しません。
- 3) 検査結果の正確性を確保するため、抽出時にはデータの匿名化は行いません。データ固定後は、特定の個人を識別することができることとなる記述など（個人識別符号を含む）の全部を削除し、非識別匿名化情報として管理します。
- 4) その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し研究を行います。

8. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また、本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨の申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願い致します。

連絡先：

国立病院機構 京都医療センター総合内科 柏原 英里子

TEL：075-641-9161（代表）

窓口：代表電話より総合内科外来に連絡

以上