

2024 年 1 月 16 日作成 第 1 版

2024 年 11 月 11 日作成 第 2 版

2025 年 2 月 2 日作成 第 3 版

研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各研究機関の長の許可を受けたくうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院 総合診療科

大阪医科薬科大学病院 感染対策室

大阪医科薬科大学病院 中央検査部

昭和大学 医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門

東北大学 大学院医学系研究科 てんかん学分野

記

研究の名称	コロナ禍における日本の緊急事態宣言が COVID-19 および他のウイルス感染に与える影響についての観察研究
対象	2021 年 1 月 14 日から 2021 年 10 月 31 日までの期間に COVID-19 感染確認のため FilmArray 呼吸器パネルで検査された患者さんの検査結果、年齢、性別、を研究に利用いたします。FilmArray 呼吸器パネル検査は、鼻腔から粘液を少量採取し、測定可能なウイルスを検出する方法です。本学では、約 8000 例（共同研究機関は、統計解析のみを行うため全体でも約 8000 例）を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2024 年 9 月 16 日） ～ 2026 年 3 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：本研究では本院における COVID-19 パンデミック期間中の FilmArray データの結果より、緊急事態宣言発令と各種ウイルス感染との関連を調査し、日本の緊急事態宣言が各種ウイルス感染にどのように影響したのかを明らかにし、パンデミックにどのような行動様式が有効なのかを検討するための解析に用いるためです。 利用方法：患者さんの FilmArray 検査結果、性別、年齢、症状、検査日などを診

	<p>療情報から抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p> <p>主管機関である大阪医科薬科大学から各共同研究機関には、研究で利用する情報から個人を特定できる情報を削除した状態で、統計解析のため検査結果等の情報が提供されます。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2024年9月16日）</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>情報：検査データ、診療記録等</p>
<p>利益相反について</p>	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、大阪医科薬科大学 利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>
<p>研究者名</p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科薬科大学病院 総合診療科 医長 三澤 美和</p> <p>【共同研究機関・研究責任者】</p> <p>昭和大学 医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門 教授 矢嶋 宣幸</p> <p>東北大学 大学院医学系研究科てんかん学分野 教授 中里 信和</p>	
<p>参加拒否の申し出について</p>	

ご自身の検査結果や診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ窓口

【主管研究機関】

大阪医科薬科大学病院 総合診療科

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

担当者 三澤 美和

連絡先 072-683-1221（代） 内線 3494

【共同研究機関】

昭和大学 医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門

〒142-8666 東京都品川区旗の台1-5-8

担当者 城下 彰宏

連絡先 090-5731-5336

【共同研究機関】

東北大学 大学院医学系研究科てんかん学分野

〒142-8666 宮城県仙台市青葉区星陵町2-1

担当者 黒田 直生人

連絡先 03-6661-6823

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学病院
研究責任者 三澤 美和 殿

研究の名称	コロナ禍における日本の緊急事態宣言が COVID-19 および他のウイルス感染に与える影響についての観察研究
-------	--

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）