

研究協力をお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。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 救急医学

記

研究課題名：	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を対象とした免疫学的病態評価
研究の目的：	この臨床研究は、新型コロナウイルス感染症の患者さんを対象として、血液検体などの患者さんの検体を用いた解析をすることにより、新型コロナウイルス感染症の病気をより詳しく理解することを目的としています。
研究の意義：	新型コロナウイルス感染症は、まだ発生して日が浅いためどのような病気であるかの研究が進んでいませんので、分からないことが多く、このような患者さんご自身の検体を使った研究が欠かせません。今回の臨床研究の結果により、今後新型コロナウイルス感染症の患者さんの役に立つことが期待されています。
研究の対象：	以下の該当期間に当院を受診あるいは入院され、PCR 検査などで新型コロナウイルス感染症（COVID-19）と診断された患者さん
該当期間：	2020 年 1 月 1 日 ~ 2024 年 3 月 31 日
研究の方法：	日常の診療で発生した採血の残余検体と、カルテに記載された診療情報を用います。利用、提供する診療情報は以下の通りです。 ・基本情報：年齢、性別、身長、体重、共存症、診断名 ・臨床情報：発症日、試料取得日（発症日からの経過日数）、生活歴、既往歴（呼吸器疾患、心血管疾患、悪性疾患など）、服薬歴（免疫抑制剤の使用歴など）、患者接触歴、臨床徴候、検査所見（血液検査および X 線 / CT 画像検査所見など）、病原体診断結果、治療経過（入院の有無、ICU

	管理の有無、酸素投与の有無、人工呼吸器使用の有無など） 転帰	
研究期間：	2020年6月19日	～ 2027年3月31日
個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き： 対象者の方を特定できないように個人情報を排除したデータを作成し、別途対応表を作成し保管いたします。本臨床研究の成果を学会や論文等で開示します。対象者の個人情報については、ネットワークから切り離されたコンピュータを使用して記録された外部記憶媒体、あるいは筆記紙媒体に鍵をかけた状態で保管、匿名化した上で取り扱います。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。 本研究で得られた診療情報は共同研究施設である大阪急性期・総合医療センターに提供することがあります。その際は匿名化をした上で、ファイルにパスワードを設定しメールで送付し、パスワードは別メールで送付します。		
個人情報の取り扱いに関する相談窓口： 大阪医科薬科大学 救急医学 准教授 山川 一馬		
利益相反について： 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、本研究は、本学の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。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。		

研究者名：

救急医学	准教授	山川 一馬
救急医学	教授	高須 朗
救急医学	研究補助員	茅野 勝英
微生物学	教授	中野 隆史
微生物学	講師	鈴木 陽一

本研究にて取得しました試料・情報は、厳重な管理を行います。本研究で利用させていただく研究試料・情報については、将来、別の研究に利用（二次利用）させていただく場合があります。その場合は、改めて研究倫理委員会へ申請の上で、研究を実施いたします。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。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、データを研究結果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、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 救急医学

（大阪医科薬科大学病院 救急医療部）

担当者： 山川 一馬

T E L： 072-683-1221（代表）

内 線： 2909

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 救急医学
担当者 山川 一馬 殿

課題名	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を対象とした免疫学的病態評価
-----	--------------------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

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）