

研究協力のお願ひ

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

救急医学教室

記

研究課題名：	新型コロナウイルス感染症の病態理解と治療法検討のための 多施設共同研究
研究の目的と 意義：	新型コロナウイルス感染症は、新しい疾患であり、今後の治療戦略を考えるにあたり、未だに多くのことが解明されておられません。本研究では、全国の多くの病院と協力して、新型コロナウイルス感染症症例のデータベースを構築し、未解明研究課題を早急に解決することを目的としております。
研究の対象：	2020年1月1日から2022年3月31日までに大阪医科薬科大学病院を退院された方の中で、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の確定診断をされた患者さん
該当期間：	2020年1月1日から2022年3月31日
研究の方法：	全国の多くの病院にも参加を募り、データを収集し、疾患の病態や治療法の解明、必要となる医療コストなどを解析します。今後本学での、新型コロナウイルス感染症の治療戦略を検討する上でも、極めて貴重な研究データになることが予想されます。 この研究は、患者さんの以下の情報を用いて行われます。 情報： 【基本情報】 性別、年齢、入院中の主な診療目的、在院日数、転科の有無、入院経路、他院よりの紹介の有無、自院の外来からの入院、予定・救急医療入院、救急車による搬送の有無、退院先、退院時転帰、24時間以内の死亡の有無

【臨床情報】

症状出現日（入院何日前） 入院時：意識レベル（GCS） 血圧（収縮期・拡張期） SOFA 循環指標（選択式） 脈拍（/min）、呼吸数（/min）、体温（ ） 酸素流量（l/min）、PaO2（mmHg）、SpO2（%）
入院中の合併症：脳梗塞（症候性） 肺血栓塞栓症、ICU入室日・退室日
人工呼吸器装着時追加：FiO2、PEEP、最高気道内圧、1回換気量、動脈血液ガス所見
人工心肺(ECMO)使用時追加：使用デバイス、使用目的、カニューレション部位、動脈血液ガス所見、人工呼吸器設定、回路の交換回数

【施設情報】

病院病床数、年間救急車受入台数（2019年1-12月） 年間ECMO症例数（2019年1-12月） 集中治療室・救命救急センター 病床数、救急科専門医数、集中治療専門医数

【血液検査結果】

血算（白血球数及び分画、ヘマトクリット、血小板数） 生化学（ビリルビン、AST、ALT、BUN、Cre、LDH、CRP、プロカルシトニン等） 凝固（PT、FDP、D-Dimer、フィブリノゲン等）

これらの情報は、個人情報とは別の番号を割付、どの患者さんのデータが特定できない形にして、日本大学武蔵小杉病院へ提供します。その際に用いる電子ファイルは、パスワード管理し、設定したパスワードは別途メールにて送ります。

また、今回の研究対象である新型コロナウイルス感染症は「公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要がある研究」に該当いたします。そのため、文部科学省・厚生労働省の『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第3章2-1項に従い、事前の倫理審査を省略し、機関の長の許可をもって研究に着手しています。後日、正式な倫理審査委員会に諮ることになります。

研究期間： 研究実施許可日 ~ 2024年7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対処したうえで、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は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。

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 山川 一馬（内線 2909）

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：

大阪医科薬科大学	救急医学	准教授	山川 一馬
----------	------	-----	-------

共同研究機関（研究代表機関）：

日本医科大学武蔵小杉病院	救命救急科	講師	田上 隆
--------------	-------	----	------

本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

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