

研究課題名	COVID-19 に関するレジストリ研究
研究責任者名	広島大学病院 感染症科 教授 大毛 宏喜
研究期間	2020年5月18日(倫理委員会承認日)～2024年3月31日
対象者	2020年1月1日以降に、COVID-19と診断され、医療機関に入院した方
意義・目的	<p>2019年12月から中国の武漢市で新型コロナウイルスによる肺炎の集団発生が確認されました。新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）に対する有効性が確認された治療法は限られていますが、重症例を中心に抗ウイルス薬などの薬剤が投与されはじめています。どのような方が重症化しやすいか、妊婦や小児の患者さんなどにおいてどのような経過をたどるのかなど、多くのことがまだわかっていません。</p> <p>この研究では、COVID-19と診断された方に参加していただき、重症化する方の特徴や経過、薬剤投与後の経過など、COVID-19に関する様々な点について明らかにするための情報を集めることを目的としています。</p>
方法	<p>上記の対象期間中に記録された診療情報（症状、基礎疾患、渡航歴、接触歴、症状の経過等）・ウイルス検査を含む検査結果などを、研究に使用させていただきます。使用に際しては、文部科学省・厚生労働省が定めた倫理指針に則って個人情報データを厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。また、社会的意義があるとこの研究グループが判断した場合、研究データの解析結果を企業等に提供する場合があります。この場合も個人の特定はできません。</p>
共同研究機関	<p>研究代表機関 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 大曲 貴夫 共同研究機関 COVID-19の方を診療した国内全ての医療機関</p> <p>国立研究開発法人国立国際医療研究センターに情報を集め国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国際感染症センター（研究責任者 大曲 貴夫）が解析します。研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、個人が特定できる情報は提供しません。匿名化対応表は、本学で保管・管理します。研究のデータはWHOなどの国際的な研究グループと共有する場合がありますが、その場合も匿名化対応表は提供せず、個人の特定ができない状態で共有します。</p>
試料・情報の管理責任者	広島大学病院 感染症科 教授 大毛 宏喜
個人情報の保護について	<p>調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。研究への参加を希望されない場合、その方の情報を研究における解析に利用することはありません。未成年者の方や現在ご自身で研究参加の判断が難しいと考えられる方においては、家族や親族等からの研究の不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。ただし、COVID-19は新規の指定感染症であることから、社会的・公衆衛生的に重要である</p>

ため、原則として全ての患者さんの情報をこの研究のデータベースには登録させていただきます。研究に参加される場合でもされない場合でも、患者さん個人を特定できるような情報が外部に漏れることはありません。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

Tel : 082-257-1613

広島大学 トランスレーショナルリサーチセンター

准教授 繁本 憲文(広島大学病院 感染症科)

研究機関：広島大学