

臨床研究への検査データ等利用に関するお願い

(研究名：認知症専門病院における新型コロナウイルス感染症クラスター発生に対する、
抗ウイルス薬の効果の検討)

現在当院では、以下にご説明する研究を行っています。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、該当の患者様から直接同意をいただく代わりに、このお知らせによる情報公開をもって、同意をいただいているものとして実施しています。該当すると思われる方で、参加を希望されない場合には、下記のお問い合わせ先もしくは和光病院総務課にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。

○ 研究目的・意義

新型コロナウイルス感染症(以下、COVID-19)は新しいウイルスによる感染症であるため、効果のある治療法に関する情報は限られています。この研究では COVID-19 と診断された認知症患者の方に参加頂き、抗ウイルス薬の効果の検討を行うことを目的にしています。

○研究期間

研究計画承認日～西暦 2024 年 3 月 31 日

○研究の対象

和光病院にて、2022 年 7 月から 8 月にかけて入院中に COVID-19 と診断された方

○研究の方法

上記の対象期間中に電子カルテに記録された診療情報をもとに行う研究です。新たにご負担していただくことはありません。

●利用する診療情報

年齢、性別、発症日や入退院日、基礎疾患・併存疾患、転送歴、生活習慣、内服歴・治療歴、身長・体重、以前の COVID-19 感染歴やワクチン接種歴、罹患時の症状・徴候や全身状態、薬剤や酸素などその他の治療の状況、合併症、転帰、臨床検査結果(新型コロナウイルスやその他の病原体検査を含む)、臨床画像所見など

○倫理的配慮・個人情報の保護

収集したデータや情報は匿名化し、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を厳重に保護します。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。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。

○外部への試料・情報の提供

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ます。提供されるデータと該当する患者さんを記録しておく匿名化対応表は、研究責任者が保管・管理します。

○利益相反について

本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

○研究組織

研究代表機関：医療法人社団翠会成増厚生病院 院長：中村 満

情報提供機関：医療法人社団翠会和光病院 院長：今井 幸充

○本研究全体の研究代表者

医療法人社団翠会成増厚生病院 岡野 淳優

○お問い合わせ先

東京都板橋区三園 1-19-1 成増厚生病院

岡野 淳優

03-3939-1191(代表) (月～木 8:45～17:30)