

研究名： 東京都における COVID-19 入院患者の臨床疫学的検討

本研究は国立国際医療研究センターの医学研究倫理審査委員会で承認され、国立成育医療研究センターの理事長の許可を得て実施しています。

1. 研究の目的

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。その後、新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）に対する理解はすこしずつ進んできておりますが、東京都として必要な情報はまだまだ不足しているのが現状です。本研究の目的は東京都の医療施設から、国立国際医療研究センターのCOVID-19 Registry Japan (COVIREGI-JP)に登録された、入院COVID-19患者のデータを用いて臨床疫学的解析を行い、東京都の診療や研究、疫学的評価に役立てることです。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2020年1月1日より、COVID-19で入院された方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年3月31日
- ③ 研究方法：当センターにおいてCOVID-19感染症と診断され入院された患者さんの臨床情報を匿名化（誰の情報か直ちに判別できない）し、国立国際医療研究センター（責任者：大曲貴夫）のWeb登録システムに下記の情報（3. 研究に用いる情報の種類）を登録します。集計や解析は国立国際医療研究センターで行われます。

3. 研究に用いる情報の種類

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。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表されたり、東京都の定期報告に利用される予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任書：庄司 健介）

国立国際医療研究センター（責任者：大曲 貴夫）

参加施設

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2022年6月30日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、研究参加についてご了承いただけない場合、研究における解析対象者からは除外いたしますが、COVID-19は新規の指定感染症であり社会的に重要な情報であることから、データは削除しないことについてご了解くださいますようよろしくお願いいたします。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 感染症科 庄司 健介

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7171）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 感染症科 庄司 健介