

情報公開用文書 (附属病院で実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

西暦 2022 年 6 月 1 日作成 第 1.4 版

研究課題名	新型コロナウイルス感染症患者の予後予測及び治療評価に関わる多施設共同観察研究
研究の対象	2020 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に、横浜市立大学附属病院救急科、附属市民総合医療センター高度救命救急センター、湘南鎌倉総合病院、済生会横浜市南部病院により診療が行われた方のうち、新型コロナウイルス感染症と診断された患者さんが対象となります。 また、2020 年 1 月 1 日から 2021 年 1 月 21 日までに【新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者を対象とした診断、治療および予後予測に有用な画像および生物学的マーカー同定に係る探索的多施設共同観察研究 (承認番号 : B20020048)】の研究に参加されていた患者さんのデータも後方視的に対象とします。
研究目的 ・方法	この研究を行う目的は、『新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者を対象とした診断、治療および予後予測に有用な画像および生物学的マーカー同定に係る探索的多施設共同観察研究』で同定された予後因子を用いて予後予測モデルを構築検証し、医療の質を向上させることです。そのため、通常診療で得た診療情報や検体 (血液) を用いて解析します。 血清中の新型コロナウイルスの抽出に関して、市販の抽出キットに加え島津製作所の EIuNA システムを用いて実施します。
研究期間	西暦 2021 年 1 月 22 日 ~ 西暦 2027 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	通常診療で得た診療情報として、 年齢、性別、体重、身長、人種、既往歴、アレルギー歴等、意識レベル、血圧 (収縮期、拡張期)、脈拍、体温、呼吸数、血液検査結果・画像検査結果等診療で行った検査の結果を収集します。 また、検体としては、血液、を用いて解析します。
外部への 試料・情報の 提供	他の研究機関に試料・情報を供与する場合があります。その際は個人情報 that 特定できないように削除します。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	参加機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター 高度救命救急センター、湘南鎌倉総合病院及び済生会南部病院より、個人情報を含まないよう加工 (研究用の番号を付ける) した収集したデータに SSL 暗号化した状態でサーバー上のデータベースに登録を行います。 また、他院より転院された方で血液検査の際の残余検体がある場合は、主機関が転院元の機関または既存の試料・情報の提供機関から提供を受ける場合があります。

情報公開用文書 (附属病院で実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

	<p>収集した検体も個人情報を削除したうえで研究用の番号を付し、密封した上で受け取ります。</p> <p>収集した情報や検体は、主たる研究機関である横浜市立大学附属病院にて保管します。</p> <p>収集した情報や検体は、少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間保管します。ただし、新たな研究を実施する場合は、その際に完全に研究に使用しないことを判断した時点まで保管します。</p>
研究組織	<p>【主たる研究機関】</p> <p>横浜市立大学附属病院救急科長 竹内 一郎</p> <p>【研究参加機関】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター高度救命救急センター長 竹内 一郎</p> <p>湘南鎌倉総合病院 集中治療部 小山洋史</p> <p>済生会横浜市南部病院 救急診療科 豊田洋</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話でお申出下さい。</p> <p>また、試料・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いたしませんので、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ございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 救急医学 (研究責任者) 竹内 一郎</p> <p>電話番号：045 - 787-2800 (代表)</p>	