

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 7 月 23 日作成 第 1.0 版

研究課題名	新型コロナウイルス感染症 病棟クラスター発生時における COVID-19 罹患率とステロイド使用との関連性に関する観察研究
研究の対象	2023 年 10 月 1 日～2023 年 10 月 21 日の期間に、横浜市立大学附属病院 9-2 病棟に入院歴のある患者さんを対象とします。
研究の目的	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の存在が知られてから 4 年近くが経過しましたが、依然として院内集団感染が発生した場合には医療機関が被る影響は甚大です。 しかし、COVID-19 とステロイド投与との関連性について眼科領域で調査された研究報告はいまだ数少なく、院内集団感染発生時のデータを用いてステロイド製剤投与と COVID-19 罹患との関連性を導出することを考えました。そのため、病棟クラスター発生当時の入院患者さんのデータを比較して臨床的特徴を検討し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療記録から情報を収集し、得られたデータを統計的に解析します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 8 月 14 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2026 年 4 月 1 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 8 月 14 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【試料】本研究では試料を用いません。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、既往歴、合併症 等 2) 原疾患 3) 自覚症状 4) 検査の結果（COVID-19 抗原検査、SARS-CoV-2 抗原量） 5) 治療内容：投与薬剤 6) 原疾患予後 7) COVID-19 予後
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供される可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 眼科 水木 信久
利益相反	本研究は研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。 また、研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはなく、本研究における開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 眼科 （研究責任者）水木 信久
<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研究の対象の方もしくはそ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。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</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 横浜市立大学附属病院 眼科 （研究責任者）水木 信久 （問い合わせ担当者）井上 洋貴</p> <p>電話番号：045 - 787 - 2800（代表） FAX：045 - 781 - 9755（眼科医局）</p>	