

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 3 月 27 日作成 第 2.0 版

研究課題名	維持透析 COVID-19 患者の入院後経過及び転帰を検討する多機関共同観察研究
研究の対象	<p>2020 年 2 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに「研究組織」に記載されている病院に COVID-19 として入院した、維持透析療法をうけている患者さんを対象とします。許可日以前に入院した患者さんについては、診療情報の収集に対する同意撤回のない全症例を対象とします。選択基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない患者さんを対象とします。COVID-19 重症度は厚生労働省の「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き第 5 版」に準拠します。</p> <p>選択基準</p> <p>以下の基準をすべて満たす患者さんを対象とします。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 入院以前から維持透析を受けている患者さん</li><li>2) SARS-CoV-2PCR 検査、抗原検査で陽性を証明されている患者さん</li><li>3) 入院時の年齢が 16 歳以上の患者さん</li></ol> <p>除外基準</p> <p>入院時点で COVID-19 重症度が重症に該当する患者さん</p>
研究の目的	本研究では末期腎不全で維持血液透析療法 (HD) あるいは維持腹膜透析療法 (PD) を受けており、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) として入院した患者さんを対象として、通常診療で得られるデータの登録を行います。入院した患者さんの転帰と得られたデータを利用した観察研究を行い、COVID-19 の転帰に影響を与える要因や転帰を予測しうる因子を検討することを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) として入院した患者さんを対象として、通常診療で得られるデータを使用します。入院した患者さんの転帰と得られたデータを利用した観察研究を行い、COVID-19 の転帰に影響を与える要因や転帰を予測しうる因子について検討します。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	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 項目	<p>【試料】本研究では試料を用いません。</p> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・既存情報</li><li>1. 診療録情報 (既存情報)</li><li>1. 背景情報: 年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、合併症、入院時処方、透析導入年月日、透析導入原疾患、COVID-19 ワクチン接種歴、COVID-19 発症時期</li><li>2. 入院時点での COVID-19 重症度</li></ul>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. バイタルサイン</li> <li>4. 血液検査の結果 (入院時、透析前採血):</li> <li>5. 画像検査: 胸部レントゲン、CT</li> <li>6. 入院中の重症度分類の変化の有無</li> <li>7. 入院中の酸素投与または人工呼吸管理の有無</li> <li>8. 入院中に併発した疾患とその内容 (COVID-19 との関連の有無は問わない)</li> <li>9. 入院中に要した治療の内容</li> <li>10. 入院期間</li> <li>11. 転帰</li> </ol> <p>2. 研究のために新たに収集する情報 なし</p>
<p><b>試料・情報の授受</b></p>	<p>本研究では、外部機関との検体の授受はありません。</p> <p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院腎臓・高血圧内科へ提供します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存します。研究代表機関へ情報を送る際は、email、追跡可能な方法での USB の郵送、あるいは USB の手渡しで行います。email で情報を授受する場合はファイルをパスワードで保護し、パスワードは別の方法で伝達します。USB を用いる場合はパスワード付き USB を用います。郵送する場合は追跡可能な郵送とします。</p> <p>情報 (症例報告書も含む) には研究対象者識別コードを用い、カルテ ID、氏名等は記載しません。</p> <p>本研究において収集した情報及び文書・記録は、各機関の研究責任者のもとで保管します。紙媒体の資料・情報は各機関の施錠可能なロッカーにて保管します。電子データは各機関の外部ネットワークから独立したパソコン・電子カルテのファイルサーバー内・USB メモリ等の電磁的記録媒体にパスワードをかけて保管します。対応表は情報とは切り離し、別に保管します。保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。</p> <p>研究代表機関へ集積した情報は、紙媒体の資料はファイルに綴じて横浜市立大学腎臓・高血圧内科医局の施錠できる書棚で厳重に管理します。電子データは、同科医局のネットワークから独立したパソコンにパスワードをかけて保管します。保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。</p> <p>紙媒体で保管している資料は、シュレッダーにかけて廃棄します。電子データは、記録メディアの破壊等、保存している端末から復元できない方法で消去します。</p>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<p><b>個人情報の管理</b></p>	<p>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、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p><b>試料・情報の管理について責任を有する者</b></p>	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科 金岡知彦</p> <p>【対応表の管理】 共同研究機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者</p>
<p><b>利益相反</b></p>	<p>本研究は、横浜市立大学附属病院腎臓・高血圧内科の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
<p><b>研究組織 (利用する者の範囲)</b></p>	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科 金岡知彦</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 藤沢市民病院 腎臓内科 酒井政司 国家公務員共済組合連合会 横浜栄共済病院 腎臓内科 押川仁 日本赤十字社 東京都支部 大森赤十字病院 腎高血圧内科 澁谷研 横須賀市立市民病院 腎臓内科 國保敏晴</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。 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。 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><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b> 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科 (研究責任者)金岡 知彦 (問い合わせ担当者)金岡 知彦 電話番号：045 - 787-2800 (代表)</p>	