

## 新潟県立中央病院 倫理委員会オプトアウト書式

①研究課題名	COVID-19 に関するレジストリ研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	対象者及び対象期間：2020年1月1日以降にCOVID-19と診断され、日本国内の医療機関に入院された方 研究責任者：内科（総合内科） 古川俊貴
③概要	本研究の研究組織は国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院であり、当院では診療情報を提供することで本研究に参加します。
④申請番号	第2223号
⑤研究の目的・意義	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。この新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）はその後全世界に拡がり、日本国内でも多くの感染者が報告されています。無症状の方から重症化する方まで症状や重症度は幅広く、また、妊婦や小児などの症例も報告されています。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おり、また、どのような方が重症化しやすいかなど、多くのことがまだわかっていません。この研究では、COVID-19と診断された方に参加していただき、重症化する方の特徴や経過、薬剤投与後の経過など、COVID-19に関する様々な点について明らかにするための情報を集めることを目的としています。
⑥研究期間	西暦2026年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）	上記の対象期間中に記録された診療情報（年齢、性別、発症日や入院日、基礎疾患・併存疾患、転送歴、生活習慣、出生国、人種、COVID-19の罹患に関わる疫学的情報（職業歴や渡航歴を含む）、内服歴・治療歴、妊娠の有無やその経過〔女性のみ〕、身長・体重、以前のCOVID-19感染歴やワクチン接種歴、入院時の症状・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）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。 研究への参加を希望されない場合、その方の情報を研究における解析に利用することはありません。ただし、COVID-19は新規の感染症であることから、社会的・公衆衛生的に重要であるため、原則として全ての患者さんの情報をこの研究のデータベースには登録させていただきます。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。

<p>⑧利用または提供する情報の項目</p>	<p>(⑦の続き)</p> <p>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、該当する患者さんが診療を受けた病院の研究責任者や個人情報管理者などが保管・管理します。研究のデータは、WHOなどの国際的な研究グループと共有する場合があります。その場合、匿名化対応表は提供せず、個人の特定ができない状態で共有します。また、社会的意義がある等の理由で本研究データ利用のための審議で認められた場合のみ、研究データを企業等が利用する可能性があります。この場合も個人の特定はできません。</p> <p>あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料、研究成果の一部などをご覧いただくことができます。以下のURLからご確認ください。</p> <p><a href="https://covid-registry.ncgm.go.jp/general/">https://covid-registry.ncgm.go.jp/general/</a></p>
<p>⑨利用の範囲</p>	<p>⑦に同じ</p>
<p>⑩資料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>内科（総合内科） 古川俊貴</p>
<p>⑪お問い合わせ先</p>	<p>⑩に同じ</p>