

受付番号： 2020-1-1028

課題名：新型コロナウイルス感染症の病態理解と治療法検討のための多施設共同研究

1. 研究の対象

2020年1月から2020年9月までに新型コロナウイルス感染症の治療を受けた患者さん

2. 研究期間

2021年2月（倫理委員会承認後）～2022年7月

3. 研究目的

新型コロナウイルス感染症は、新しい疾患であり、今後の治療戦略を考えるにあたり、未だに多くのことが解明されておられません。本研究では、全国の多くの病院と協力して、新型コロナウイルス感染症症例のデータベースを構築し、未解明研究課題を早急に解決することを目的としております。

4. 研究方法

2020年1月1日から2020年9月30日までに東北大学病院を退院された方の中で、新型コロナウイルス感染症の確定診断をされた方を対象にしております。全国の多くの病院にも参加を募り、データを収集し、疾患の病態や治療法の解明、必要となる医療コストなどを解析します。今後本邦での、新型コロナウイルス感染症の治療戦略を検討する上でも、極めて貴重な研究データになることが予想されます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、血圧値、脈拍値、治療薬、血液検査データ（肝機能、凝固系指標等）、医療費、DPCデータ、などの臨床データ

6. 外部への試料・情報の提供

参加各施設内で専用のアプリケーション（DPC ハッシュアプリ）を使用します。各施設から提出されるデータには、一切の個人情報や対象症例以外の患者データは含まれません。施設 ID や患者識別番号などは、ハッシュ関数を使用し匿名化研究用 ID に置き換えられます。DPC データに含まれる生年月日は、入院時の年齢に変換後削除されます。検査日・処置日などは、入院から検査・処置までの入院後日数に変換後削除されます。そのようにして収集したデータを電子媒体として提出致します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データ収集時の資料および匿名化時の対応リストは、それぞれ各研究実施施設において、物理的及び技術的安全管理措置を適切に実施して管理を行い、対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

以下の通りとなります。

全体の研究体制

研究代表者：

氏名 田上 隆

所属・職名： 日本医科大学武蔵小杉病院 救命救急科・講師

役割分担：研究代表者

共同研究者（研究運営委員）：

氏名 山川 一馬

所属・職名：大阪医科大学付属病院 救急医療部・准教授

役割分担：研究運営

氏名 小倉崇以

所属・職名：済生会宇都宮病院 救急・集中治療科・部長

役割分担：研究運営

氏名 遠藤 彰

所属・職名：東京医科歯科大学医学部付属病院 救命救急センター・助教

役割分担：研究運営

氏名 平山 敦

所属・職名：大阪大学医学系研究科 公衆衛生学教室・招聘教員
役割分担：研究運営

氏名 早川 峰司

所属・職名：北海道大学病院 救急科・講師
役割分担：研究運営

研究アドバイザー

氏名 康永 秀生

所属・職名：東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻 臨床疫学・経済学・教授
役割分担：研究デザイン・統計解析助言

参加施設（参加表明日順）

	施設名日本語表記	代表者氏名
1	日本医科大学武蔵小杉病院	田上 隆
2	名古屋大学医学部附属病院	春日井 大介
3	兵庫県立淡路医療センター	小平 博
4	福岡大学病院 星野 耕大	
5	関西医科大学総合医療センター	丸山修平
6	順天堂大学医学部附属順天堂医院	松下靖志
7	国立成育医療研究センター	天笠 俊介
8	慶應義塾大学医学部 山元良	
9	都立墨東病院 柴橋 慶多	
10	日本医科大学付属病院 瀧口 徹	
11	鹿児島市立病院 下野 謙慎	
12	千葉大学医学部附属病院 東晶子	
13	花と森の東京病院 高山 泰広	
14	市立札幌病院 森木 耕陽	
15	さいたま赤十字病院 早川 桂	
16	大阪急性期・総合医療センター	中井俊宏
17	札幌医科大学附属病院 中山 龍一	
18	順天堂大学医学部附属練馬病院	小松孝行
19	東北大学病院 岩崎夢大	
20	河北総合病院 鈴木茂利雄	

- 21 広島大学病院 京 道人
22 防衛医科大学校病院 山田 浩平
23 大阪医科大学 山川一馬
24 東京医科大学病院 下山 京一郎
25 東京大学医学部附属病院 宮本佳尚
26 横浜市立大学附属病院 中嶋 賢人
27 日立総合病院 橋本英樹
28 日本医科大学千葉北総病院 岡田 一宏
29 東京臨海病院 坂本 和嘉子
30 岐阜大学医学部附属病院 小倉真治
31 市立旭川病院 丹保亜希仁
32 練馬光が丘病院 片岡 惇
33 信州大学医学部附属病院 上條 泰
34 順天堂大学医学部附属浦安病院 石原 唯史
35 自治医科大学附属さいたま医療センター 柏浦正広
36 北海道大学病院 早川峰司
37 KKR 札幌医療センター 山根 真央
38 済生会横浜市東部病院 青木 誠
39 東京医科歯科大学 遠藤 彰
40 九州医療センター 野田 英一郎
41 松戸市立総合医療センター 八木 雅幸
42 日本医科大学多摩永山病院 田中知恵
43 東京都立多摩総合医療センター 松吉 健夫
44 佐賀大学医学部附属病院 三池 徹
45 さいたま市立病院 萩原 純
46 奈良県立医科大学病院 福島英賢
47 日本赤十字社医療センター 牧 賢郎
48 藤田医科大学 中村智之
49 君津中央病院 島居 傑
50 横浜市立みなと赤十字病院 梨木栄作
51 済生会宇都宮病院 小倉 崇以
52 筑波大学附属病院 榎本 有希
53 愛媛大学医学部附属病院 佐藤格夫
54 大阪府済生会千里病院 福田将啓
55 荒尾市民病院 松園 幸雅
56 都立広尾病院 中島 幹男

- 57 前橋赤十字病院 生塩 典敬
58 東海大学医学部付属病院 青木 弘道
59 災害医療センター 高田 浩明
60 大阪市立総合医療センター 孫 麗香
61 自治医科大学付属病院 鈴木 潤
62 大阪市立大学医学部付属病院 出口 亮
63 東京女子医科大学病院 武田宗和
64 成田赤十字病院 立石順久
65 都立駒込病院 藤原 翔
66 相模原協同病院 山本倫子
67 いわき市医療センター 小山 敦
68 東京都済生会中央病院 増澤 佑哉
69 沖縄県立南部医療センター 梅村 武寛

8. 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、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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 麻酔科 岩崎夢大 (担当者)

住所：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号

電話番号：022-717-7000

東北大学病院の研究責任者

東北大学病院 麻酔科 海法悠

住所：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号

電話番号：022-717-7000

本研究の研究代表者：

氏名 田上 隆

所属・職名： 日本医科大学武蔵小杉病院 救命救急科・講師

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合