

受付番号： 2020-1-525

課題名：Viral Infection and Respiratory Illness Universal Study (VIRUS):
COVID-19 Registry and Validation of C2D2 (Critical Care Data Dictionary)

1. 研究の対象

東北大学病院に入院された COVID-19 の患者さま(PCR にて陽性と判定)
他の治療の際の PCR 検査にて陽性と判定される可能性があるため、入院診療科は問いません。

2. 研究期間

倫理委員会承認日～2021 年 4 月 30 日

3. 研究目的

新型コロナウイルス COVID-19 に罹患された患者様のデータを後方視的・前方視的に集積し、匿名化されたデータをもとに、世界全体でのリアルタイム統一レジストリを作成します。本研究により、COVID-19 の病態・治療への理解の向上が見込まれます。

4. 研究方法

COVID-19 PCR の検査結果、職業歴、COVID-19 暴露の有無、年齢、身長、体重、人種、慢性疾患の有無、治療中に得られたデータを抽出し、データの集積を責任施設で行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

COVID-19 PCR の検査結果、職業歴、COVID-19 暴露の有無、年齢、身長、体重、人種、慢性疾患の有無、治療中に得られたデータ、など基本的に電子カルテから得られる情報

6. 外部への試料・情報の提供

患者様のデータは、データ入力システム REDCap(米国 FDA 承認済ツール)を通じ、主管施設である米国集中治療学会・米国メイヨークリニック・米国ブラウン大学に集約されます。患者様のデータは通し番号で管理され、皆様の病院 ID や個人を特定できる情報(病院 ID, 生年月日, 住所など)が主管施設に渡されることはありません。

7. 研究組織

HP 参照 <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04323787>

8. お問い合わせ先

照会先：

東北大学病院麻酔科・集中治療部 岩崎夢大
東北大学大学院医学系研究科 麻酔科学・周術期医学分野
〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 2-1
TEL：022-717-7321

研究責任者：

東北大学病院麻酔科集中治療部 志賀卓弥

研究代表者：

Rahul Kashyap, MBBS, MBA (メイヨークリニック)

◆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に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