

受付番号： 2021-1-386

課題名：新型コロナウイルス感染症の重症化及び治療抵抗性因子解明のための観察研究

1. 研究の対象

2020年1月～2024年3月に当院で新型コロナウイルス感染症のため入院加療された方

2. 研究期間

2021年7月（倫理委員会承認後）～2024年3月

3. 研究目的

新型コロナウイルス感染症の診療、治療は徐々に確立されてきていますが、未だ十分とは言えない状況です。罹患した方の約20%が重症化するとされていますが、まだその予測の精度は低く、より早期に重症化を予測し治療を開始する必要があると考えられています。また、一部の方は治療にも関わらず重篤化し大きな後遺症を残したり救命が困難であったりします。そこで本研究では重症化や治療抵抗性に関与する因子を解明することで、早期の治療介入や新規治療方法の提案などにつなげることを目的とします。

4. 研究方法

カルテなどの診療情報から年齢、性別、既往症、検査結果などを抽出し重症化や治療に対する反応性に関わる臨床的特徴を明らかとします。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、既往歴を含む病歴、治療内容、治療経過、採血などの検査値、CTなどの画像所見など

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

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：

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

研究機関名：東北大学病院 呼吸器内科

電話番号：022-717-8539

FAX：022-717-8549

担当者：村上 康司（研究責任者）

◆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