

2020年1月1日～2024年11月6日の間に
呼吸器感染症により当院を受診した方、当院にて
新型コロナウイルス感染症の治療を受けられた方およびご家族の方へ
—「新型コロナウイルス感染症流行期における新型コロナウイルス感染症症例の解析お
よび他の呼吸器感染症との比較検討」へのご協力のお願—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学臨床感染症学	教授	大石智洋
研究分担者	臨床感染症学	准教授	吉岡 大介
	血液内科学	教授	近藤 英生
	総合臨床医学	教授	和田 秀穂
	附属病院看護部看護管理室	看護師	世良 紳語
	附属病院中央検査部	主任	仲井富久江
	附属病院 薬剤部	主任	藤井 哲英
	附属病院 薬剤部	薬剤師	森原 順子
	附属病院 薬剤部	薬剤部長	小林美代子
	附属病院看護部看護管理室	看護部長	平松 貴子
	総合医療センター小児科	医師	尾内 一信
	附属病院	病院長	永井 敦
	小児科学	特任教授	中野貴司
	リウマチ・膠原病学	教授	中野和久
	産婦人科学	教授	下屋 浩一郎
	小児科学	講師	加藤 敦
	救急医学	教授	椎野 泰和
	附属病院 中央検査部	臨床検査技師	村上 悦子
	附属病院 救急科	チーフレジデント	岡根 堯弘
	救急医学	講師	上野 太輔

1. 研究の概要

新型コロナウイルス感染症については未知の部分が多く、これからさらに有効な診療の方法を知る事が重要です。そこで、実際に当院で診療をさせていただいた新型コロナウイルス感染症患者さんの情報を分析し、また、同じ時期に他の呼吸器感染症に罹患した症例と比較する事によって、今まで分からなかったことを知り、さらに良い診療をするための貴重な情報とすることを目的とします。

なお、分析する情報は、実際の診療にて得られた情報のみを使用するため、この研究によってさらに患者様に負担をかけることはなく、また、個人を識別できる情報についてはその漏洩がないよう、厳重に管理いたします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年1月1日～2024年11月6日の間に川崎医科大学附属病院において呼吸器感染症または新型コロナウイルス感染症にて治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2021年9月2日～2027年12月31日

3) 研究方法

2020年1月1日～2024年11月6日の間に当院を受診した呼吸器感染症患者方および当院において新型コロナウイルス感染症の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに診療録、血液検査、ウイルスの検査、画像検査のデータを選び、新型コロナウイルスの臨床経過に関する分析を行い、臨床経過に影響する要因について調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、血液検査所見、ウイルス検査所見、画像検査所見等

試料：鼻咽頭ぬぐい液、唾液から抽出したウイルス遺伝子

5) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学臨床感染症学教室および中央研究センター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。尚、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

なお、この研究に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。また、あなたの試料・

情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2027年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 臨床感染症学教室

氏名：大石 智洋

電話：086-462-1111（平日：9時00分～16時30分）

<研究組織>

研究代表者：川崎医科大学 臨床感染症学教室 大石智洋

共同研究機関：オックスフォードイムノテック社 マーケティングマネージャー 末松英里香

大阪健康安全基盤研究所 微生物部ウイルス課 主任研究員 中田 恵子

3. 資金と利益相反

本研究は公的研究費（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業（厚生労働省科学研究費）「感染症危機対応医薬品等の利用可能性確保に関する研究」、厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）「感染症危機対応医薬品等（MCM）の利用可能性確保の方針検討に資する研究」、厚生労働行政推進調査事業費 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「ワクチンの有効性・安全性の疫学的評価と予防接種政策の最適化に資する研究」、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED） 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業「ライフコース予防接種時代のワクチンの有効性と安全性評価に関する研究」、および学内研究費とオックスフォードイムノテック社から提供される研究資金を用いて行われます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

*2022年7月16日以降に本研究に同意させた方へ お知らせ

研究用に採取した血液は抗体測定をするために共同研究機関の大阪健康安全基盤研究所に送付する事となりました。