

## 研究参加に関するお知らせ

(研究課題名：COVID-19に関するレジストリ研究 代表機関：国立国際医療研究センター)  
沖縄県立北部病院ではCOVID-19の治療にあたり、国立国際医療研究センターが実施するレジストリ研究に参加します。この研究への参加を希望されない場合には、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

### ■ 研究目的・方法

新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）には確立された治療法はありませんが、重症例を中心に抗ウイルス薬などの薬剤が投与試行されはじめています。どのような方が重症化しやすいか、妊婦や小児の患者さんなどにおいてどのような経過をたどるのかなど、多くのことがまだわかっていません。

この研究では、新型コロナウイルス感染症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、新型コロナウイルス感染症COVID-19に関する様々な点について明らかにすることを目的としています。

### ■ 研究参加期間

西暦2020年4月16日～西暦2023年1月31日

### ■ 研究の対象となる方

2020年4月1日以降にCOVID-19新型コロナウイルス感染症と診断された方

### ■ ご協力頂く内容

上記の対象期間中に記録された診療情報（症状、基礎疾患、渡航歴、接触歴、症状の経過等）・ウイルス検査結果などを、研究参加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。

### ■ 研究参加について

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は新規の指定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。

### ■ 外部への試料・情報の提供

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。匿名化対応表は、沖縄県立北部病院が保管・管理します。研究のデータは国立国際医療研究センターに送られます。匿名化対応表は提供しません。

### ■ 研究組織

研究代表機関： 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 大曲 貴夫

共同研究機関： 北海道大学、国立感染症研究所

情報提供機関： COVID-19の方を診療した国内全ての医療機関（沖縄県立北部病院を含む）

### ■ 利益相反について

利益相反の状況は、研究代表機関においてはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。共同研究機関においてはそれぞれの機関のルールにのっとり適切に報告・管理されます。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

### ■ 研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

国立国際医療研究センターのホームページにて、「COVID-19に関するレジストリ研究」をご覧ください。

### ■ 個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、受付窓口にお申し出ください。

### ■ 当院の研究責任者

消化器内科 星野 慎一