

研究協力のお願

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学 救急医学

(大阪医科大学附属病院 救急医療部)

記

研究課題名：	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の診療情報ならびに生体試料の一元管理を含む研究基盤確立
研究の目的：	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する、その病態、疫学、適正な診断、有効な介入法などあらゆる臨床課題解決のため、診療情報ならびに生体試料の一元管理を行う事を目的とします。
研究の意義：	本学病院は大阪府における COVID-19 診療施設の一つに指定されており、病院全体を上げて診療科横断的に系統だった COVID-19 診療を展開しています。 大阪医科大学全学体制による COVID-19 患者の診療実態の把握、病態解析、新規治療法の開発に向けての研究基盤整備を目指したコンソーシアムを創設し、系統だった臨床研究支援体制を確立します。
研究の対象：	以下の該当期間に当院を受診あるいは入院され、PCR 検査などで新型コロナウイルス感染症（COVID-19）と診断された患者さん
該当期間：	2020 年 1 月 1 日 ~ 2022 年 3 月 31 日
研究の方法：	新型コロナウイルス感染症の病態解明、診断開発、治療開発のため、通常診療で得られる診療情報ならびに生体試料を本院全体で収集します。収集する診療情報は以下の通りです。

	<p>・基本情報：年齢、性別、身長、体重、共存症、治療内容、受診日、病院転帰</p> <p>・臨床情報：発症日、試料取得日（発症日からの経過日数）、生活歴、既往歴（呼吸器疾患、心血管疾患、悪性疾患など）、服薬歴（免疫抑制剤の使用歴など）、患者接触歴、臨床徴候、検査所見（血液検査および X 線/CT 画像検査所見など）、病原体診断結果、治療経過（入院の有無、ICU 管理の有無、酸素投与の有無、人工呼吸器使用の有無など）、転帰</p> <p><u>すでに診療している患者さんについては現時点で得られる保存検体を用い</u></p> <p>¹、今後診療される患者さんについては日常診療で得られる余剰検体を系統的に保存します。本研究で収集した検体を今後予定する臨床研究に用います。それぞれの研究については別途倫理委員会の承認を得て実施いたします。</p>
<p>研究期間：</p>	<p>2020年6月19日 ～ 2022年3月31日</p>
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>対象者の方を特定できないように個人情報を排除したデータを作成し、別途対応表を作成し保管いたします。本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、ネットワークから切り離されたコンピュータを使用して記録された外部記憶媒体、あるいは筆記紙媒体に鍵をかけた状態で保管、匿名化した上で取り扱います。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p>	

¹ 大阪医科大学研究推進課ホームページ 研究課題一覧 <https://www.osaka-med.ac.jp/rinri/kadai.html>
 臨 810「課題名：診療のための検査終了後の血液・尿などを教育・研究・精度管理に使用すること」中央検査部



利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

微生物学	教授	中野 隆史
微生物学	講師	鈴木 陽一
感染対策室	室長	浮村 聡
地域総合医療科学寄附講座	特別任命教員教授	鈴木 富雄
救急医学	教授	高須 朗
救急医学	准教授	山川 一馬
集中治療部	部長	梅垣 修
麻酔科学	特別任命教員教授	日下 裕介
中央検査部	部長	大坂 直文
中央検査部	技師長	久保田 芽里
TR部門	部門長	小野 富三人
TR部門	副部門長	小村 和正
TR部門	副部門長	谷口 高平
医療統計室	室長	伊藤 ゆり

- ※ 本研究で利用させていただく研究試料・情報については、将来、別の研究に利用（二次利用）させていただく場合があります。その場合は、改めて研究倫理委員会へ申請の上で、研究を実施いたします。
- ※ 対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。
- ※ ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 救急医学教室

（大阪医科大学附属病院 救急医療部）

担当者： 山川 一馬

TEL： 072-683-1221（代表）

内線： 2909