

課題名	日本人における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に 関する重症化因子の探索 ―多施設共同後ろ向き観察研究―
承認番号	2021-5 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 感染症科 氏名 洪江 寧
研究期間	2021 年 5 月（委員会承認後） ～ 2026 年 3 月
研究の意義・目的	COVID-19 の症状や予後は人種によって異なる可能性が高いが COVID-19 の報告は中国人患者等の外国人患者のデータが多く、日本人における COVID-19 のデータは少数の施設での報告や特定の遺伝子のみを対象とした研究です。日本人における COVID-19 患者の重症化リスク因子を含めた臨床特性は未だ不明な点が多く、いち早く解明することが医療現場で求められています。
研究の方法 (対象期間含む)	本研究は後ろ向き観察研究であるため、診療及び研究目的に患者から新たな情報を取得することは発生しません。参加の各医療機関にて適格基準を満たす症例（2020 年 1 月から 2021 年 3 月までに COVID-19 と診断され医療機関で入院治療した日本人患者）を抽出します。抽出した患者（医療情報の提供を拒否した患者を除く）の診療録から収集する情報（以下に記載）を本研究専用の電子媒体に入力します。この際に個人情報情報を識別できる情報は入力しません。 2021 年 4 月から 2021 年 9 月までに患者背景、臨床検査などの臨床情報を各医療機関からデータ収集し、2026 年 3 月までにデータ解析を行います。 本研究は、一般社団法人日本感染症学会とアステラス製薬株式会社の共同研究契約に基づき、アステラス製薬株式会社から支払われる研究資金により、実施されます。本研究の実施にあたっては、当該共同研究契約により公益財団法人神戸医療産業都市推進機構に支援業務を委託されており、研究責任者である川上和義教授は一般社団法人日本感染症学会の理事に従事し、臨床研究促進委員会委員長を務めております。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	収集した情報は本研究のみに使用します。情報を解析するため、各医療機関は個人情報情報を特定されない情報を共通の電子媒体に入力します。この電子媒体を閲覧できるのは本研究の研究者のみに限られており、この情報の入力及び訂正は原則、研究責任者及び研究分担者が行います。
利用又は提供する 試料・情報の項目	臨床情報（患者背景、病歴、治療歴、検査結果データ等）
試料・情報を 利用する者の範囲	横浜市立みなと赤十字病院研究担当者と研究を担当する東北大学個人情報管理者、公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター 統計解析担当者

試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	横浜市立みなと赤十字病院 感染症科 渋谷 寧 東北大学大学院医学系研究科感染分子病態解析学分野 川上 和義
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 感染症科 氏名 渋谷 寧 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101