

## 研究実施のお知らせ

国保旭中央病院感染症科では、国立感染症研究所を中心とする多機関共同研究に参加しています。この研究では、2020年1月から2025年3月31日までの期間において当院に入院された方の診療情報を使用させていただきます。ご自身の診療情報がこの研究に用いられることについてご了承いただけない場合は解析対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

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。

研究課題名	新型コロナワクチンの中等症・重症に対する有効性評価のための症例対照研究
研究期間	研究代表機関（国立感染症研究所）における倫理審査承認日（2022年3月24日） ～ 2025年 3月 31日
研究の対象	以下に該当する方を研究対象とします。
	2020年1月から2025年3月31日までの期間において当院に入院された新型コロナウイルス感染症の患者さん、並びに同期間において細菌性肺炎等の急性呼吸不全で当院に入院された患者さん、または同期間内における入院中に肺炎を発症した患者さん。
研究に用いる 試料・情報の種類	当院のカルテ等に記載のある臨床情報（年齢、性別、ワクチン接種歴等）
研究目的と方法	2019年12月に発生が確認された新型コロナウイルス感染症は、世界的に大きな問題となっています。2021年には複数の新型コロナワクチンが国内でも導入され、これらのワクチンは様々な研究において、高い発症予防効果を示しており、諸外国における初期の観察研究からは高い重症化予防効果が認められました。しかし、ワクチン効果に影響を与えうる変異株が複数見つかると、ワクチン効果の減衰も懸念されています。そこで、本研究では、当院に入院された方の診療録（カルテ）等の記録を匿名化した上、国立感染症研究所においてこのデータを解析して、新型コロナワクチンの中等症・重症に対する有効性を検討します。本研究の結果は、新型コロナウイルス感染症対策に非常に有用な知見をもたらす可能性があり、社会的意義は非常に大きいと考えます。なお、本研究でいただいた情報を用いて個人を特定することはありません。よって、研究の成果が学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることは一切ありません。この研究のために情報を提供するかどうかは、患者さんの自由意思です。提供しないことにより不利益を被ることは一切ありません。その場合には、患者さん本人、もしくはその代理人の方がお問い合わせ先までお申し出ください。すでに学会発表や論文、報告書等として公開された結果については撤回しかねますのでご了承下さい。

<p>個人情報の取扱い</p>	<p>研究で発生したデータ類はPET画像診断センター内の施錠可能な場所に保管し、外部への持ち出しは行いません。病院長に研究終了を報告してから5年間経過したのち、適切に破棄いたします。</p> <p>解析は匿名化したうえで実施し、本研究参加者やその家族に危険や不利益が及ぶ可能性はありません。被検者さんから得られたデータは集積して、医学教育、医学研究発表、医学論文にて公表する予定ですが、個人が特定されることはなく、プライバシーは保護されます。</p> <p>今回収集する情報は、日常診療で実施されたデータを用いる観察研究です。匿名化（特定の個人を識別可）したうえでデータを収集し、解析をおこなうため、新たに同意の取得は行いません。なお、本研究に関してはホームページに掲示することで周知を行います。本研究への質問や参加拒否をされる方は下記に連絡下さい。参加を拒否された場合でも、不利益を被ることは一切ありません。</p>
<p>研究組織</p>	<p>研究代表機関：国立感染症研究所  研究代表者：感染症疫学センター センター長 鈴木 基</p> <p>分担研究機関および研究責任者  佐野厚生総合病院 呼吸器内科 部長 浅見貴弘  横浜市立大学附属病院 感染制御部 部長 加藤英明  聖路加国際病院 呼吸器センター 部長 仁多寅彦  国保旭中央病院 感染症科 部長 中村 朗  公立昭和病院 小児科 医長 大場邦弘  日本赤十字社医療センター 感染症科 部長 上田晃弘  埼玉医科大学総合医療センター 総合診療内科・感染症科 教授 岡 秀昭</p>
<p>お問合せ先</p>	<p>総合病院国保旭中央病院  ・感染症科：中村 朗  ・臨床研究支援センター</p> <p>[電話] (平日 8:30~17:15) 0479-63-8111 (代表)</p>