

患者さんへ

COVID-19 における DIC（播種性血管内凝固症候群）の意義に関する研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2020 年 3 月 17 日から 2022 年 10 月 17 日までの間に、COVID-19 REGISTRY JAPAN に登録された 18 歳以上の方を対象としています。ただし、抗凝固薬服用中の方は対象にはなりません。

COVID-19 REGISTRY JAPAN とは、国立国際医療研究センターが中心となって立ち上げた、新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）の症例データベース研究で、全国の COVID-19 に関する入院患者情報をデータベースに集めることで、重症化する人の特徴や薬剤投与後の経過など、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。また、治療法や新薬の開発などの基礎データとなることも期待されています。（<https://covid-registry.ncgm.go.jp/general/>）

2. 研究目的・方法

2020 年 3 月 17 日から 2022 年 10 月 17 日までの間に、COVID-19 REGISTRY JAPAN に登録された 18 歳以上の方を対象として、症例データベースより情報を収集し、統計解析を行うことによって、「SARS-CoV-2 による重症 COVID-19 では、DIC(disseminated intravascular coagulation: 播種性血管内凝固症候群)が発症し症例の予後に影響を与える」との仮説の証明を行うことを目的とし、COVID-19 REGISTRY JAPAN に登録された約 93,000 症例を予定しています。

【研究実施期間】

実施許可日～2023 年 12 月 31 日

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。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。

4. 研究に用いる情報の種類

COVID-19 検査結果、入院時基本情報、併存疾患、入院前内服薬、入院時の徴候・症状、合併症、投与薬物、入院経過、退院時転帰、入院中の治療、入院中検査所見 等

5. 外部への情報の提供

COVID-19 REGISTRY JAPAN に登録された原データの解析は国立国際医療研究センターで行い、その解析されたデータを用いて、本院で本研究の解析をおこないます。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。

6. 研究組織

【研究代表施設】

札幌東徳洲会病院 救急集中治療センター 丸藤 哲

【既存情報の提供機関】

国立研究開発法人国立国際医療研究センター（COVID-19 レジストリ研究事務局）

国際感染症センター長 大曲 貴夫

【データマネジメント実施施設】

札幌東徳洲会病院 救急集中治療センター

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 臨床研究センター データサイエンス部 JCRAC データセンター

【データ解析施設】

札幌東徳洲会病院 救急集中治療センター

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 AMR 臨床リファレンスセンター

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

札幌東徳洲会病院 救急集中治療センター 丸藤 哲（研究責任者）

〒065-0033 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話 011-722-1110（代）

（2023 年 7 月 5 日作成（第 4 版））