

臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいたCOVID-19ワクチンの開発と評価系の構築」および「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基礎研究」の臨床・検査情報連結			
実施予定期間	（西暦）2022年1月19日 ～ （西暦）2030年3月31日			
実施診療科	内科			
研究の審査等	臨床研究審査委員会審査日	2021年12月17日慶應義塾大学医学部		
	研究実施承認日	2021年12月17日		
対象となる方	対象期間内に、けいゆう病院において、新型コロナウイルス感染症の診断・治療のため入院または通院し、診療・検査を受けた方で、かつ「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいたCOVID19ワクチンの開発と評価系の構築」ならびに「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究」の両研究に参加している方。			
対象期間	（西暦）2020年1月1日～（西暦）2030年3月31日			
主たる研究実施機関	慶應義塾大学病院			
共同研究機関	別紙【研究組織】参照			
当院の研究責任者	所 属	呼吸器内科	氏 名	塩見 哲也
研究の意義	すでに実施している「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいたCOVID19ワクチンの開発と評価系の構築」ならびに「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究」の両方に参加していただいている患者さんの臨床情報を統合するための研究を行うことにいたしました。2つの研究のデータを結合することで、より正確な後遺症の臨床経過や遺伝子情報の解析が可能になり、新型コロナウイルス			

	感染症の後遺症に関わる疾患感受性遺伝子やバイオマーカー等の探索研究をさらに進めることが目的です。
研究の目的	新型コロナウイルス感染症に関する大規模データベースを作り上げることです。
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報をインターネット上のデータベースへ登録します。
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を匿名化した上で使用します。
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを、研究担当者がインターネット上の専用システムに登録します。
結果の公表	国際学会および英語論文にて発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。
個人情報の保護	本研究においては、「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいたCOVID19ワクチンの開発と評価系の構築(承認番号20200061)」ならびに「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究(承認番号20200243)」で管理している診療情報や遺伝子データを取り扱い、両研究の情報を連結させる際は、基本的には代表施設でのみ連結操作を行い、他施設の医師が閲覧・操作することはありません。新規に連結したデータベースは、慶應義塾大学病院のPC内のエクセルファイルで管理し、第三者のアクセス、第三者への漏洩が生じないように厳重に管理します。
研究の資金源	「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいたCOVID19ワクチンの開発と評価系の構築(承認番号20200061)」と同様の研究費を用います。 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED) 慶應義塾大学医学部呼吸器内科及び感染症学教室及び消化器内科の教室費
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。 本研究で得られた情報は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途臨床研究審査委員会の審査を受け、院長の許可を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。
お問い合わせ	一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 電話 045-221-8181（代表） 内線2003 呼吸器内科 塩見 哲也

別紙【研究組織】

1 研究代表者

慶應義塾大学病院

慶應義塾大学医学部内科学教室（呼吸器）准教授 石井 誠

電話：03-5363-3793 FAX：03-3353-2502

2 共同研究者、研究実施施設

所属	責任者	診療科	役職
済生会宇都宮病院	仲地一郎	呼吸器内科	部長
国家公務員共済組合連合 立川病院	黄英文	呼吸器内科	部長
済生会中央病院	高橋左枝子	呼吸器内科	部長
北里大学北里研究所病院	鈴木雄介	呼吸器内科	部長
豊橋市民病院	真下周子	呼吸器内科	副部長
国際医療福祉大学塩谷病院	梅田啓	呼吸器内科	部長
川崎市立井田病院	西尾和三	呼吸器内科	部長
けいゆう病院	塩見哲也	呼吸器内科	部長
国立病院機構 北海道医療センター	小谷俊雄	リウマチ科	副医長

3 本研究に関する情報

「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいたCOVID19ワクチンの開発と評価系の構築」
 （コロナ制圧タスクフォース公式ホームページ、<https://www.covid19-taskforce.jp>）ならびに「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究」（慶應義塾大学病院 臨床研究推進センターホームページ内、臨床研究に関する情報公開について、<https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/patients/optout/index.html>）で公開しております。