

## 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（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		
実施予定期間	研究実施許可日 ～ （西暦）2030年3月31日		
実施診療科	呼吸器内科		
研究の審査等	倫理審査委員会審査日	2023年10月30日（慶應義塾大学医学部）	
	研究実施許可日	2023年12月12日	
対象となる方	対象期間内にけいゆう病院においてCOVID-19の診断で入院し、退院された方		
対象期間	（西暦）2020年4月1日～（西暦）2021年6月30日		
主たる研究実施機関	慶應義塾大学病院		
共同研究機関	【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	COVID-19は退院後の経過について不明な点が多いのが現状です。COVID-19から回復しても、重症であった方は退院時点において肺の機能低下が残るという報告もありますが、いつまでそれが続くかについては報告がありません。また、退院後2-3か月後でも発熱、嗅覚異常などの症状が残る方がいるという報告もあります。そのため、今回COVID-19の診断で入院し、退院された方を対象として、その後の経過について、診断日から3か月後、6か月後、12か月後、24か月後さらに追加で36か月後に症状に関するアンケートに答えていただくことでCOVID-19後遺症の実態を調査し、どのくらいCOVID-19の後遺症が残る方がいるのか、残るとすればどういう方で残りやすいのか、またどのような症状が残っているのか、を把握するためにこの研究が行われることになりました。研究は厚生労働省の新型コロナウイルス感染後の後遺症実態調査として実施されます。		

研究の目的	COVID-19の後遺症を調べることを目的としています。
研究の方法	診断されてから3か月後、6か月後、12か月後、24か月後、36か月後に後遺症の症状に関するアンケート、息切れなどの呼吸器症状や心理的不安に関するアンケートにアプリ上でご回答いただきます。アプリ上での回答が難しい方に関しては、アンケートの郵送を選択していただき、アンケートはご自宅に郵送させていただきます。
研究に関する情報公開の方法	本研究に関する情報は、慶應義塾大学医学部呼吸器内科のWebサイト <a href="http://www.keio-med.jp/pulmonary/clinical/case.html">http://www.keio-med.jp/pulmonary/clinical/case.html</a> , 慶應義塾大学病院臨床研究推進センターHP上 ( <a href="https://ctr.hosp.keio.ac.jp/patients/optout/index.html">https://ctr.hosp.keio.ac.jp/patients/optout/index.html</a> ) およびUMIN臨床登録システムのホームページ (UMIN ID : 000042299) で公開いたします。
結果の公表	本研究によって得られた貴重な情報は、国内外の学会や医学専門雑誌等に発表予定ですが、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	対象者となる方の情報使用に関しては、個人を特定できる情報を削除した上で研究責任者の責任のもと厳重に管理・保管します。
研究の資金源	当院での実施にあたり、必要な費用はありません。なお、この研究に関する費用は、令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「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」、AMED「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業 (新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する疫学調査等の推進に関する研究)」、公益財団法人日本呼吸器財団 COVID-19関連研究助成、公益財団法人 大和証券ヘルスケア財団 令和2年度新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に関する調査研究助成、2021年度慶應義塾 学事振興資金、AMED 令和3年度「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業 (新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 治療薬開発・ワクチン接種後の免疫反応解明)」、令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「新型コロナウイルス感染症による他疾患を含めた医療・医学に与えた影響の解明に向けた研究—今後の新興感染症発生時の対策の観点から—」(研究代表者:一般社団法人 日本医学会連合 門田 守人 (分担、磯 博康))、慶應義塾大学医学部感染症学教室費、国立研究開発法人 科学技術振興機構 (JST)、令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 新興・再興感染症および予防接種政策推進研究事業「新型コロナウイルス感染症による医学・医療・健康に与えた中長期的影響の調査研究—今後の保健・医療体制整備の観点から—」課題番号 23HA2011 研究代表者:一般社団法人 日本医学会連合

	門田 守人(分担、磯 博康)、大樹生命厚生財団 第56回医学研究助成、の研究事業から支出されています。
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。
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

## 【研究組織】

## 1 研究代表者

慶應義塾大学医学部 呼吸器内科 福永 興吉

## 2 共同研究者、研究実施施設

所属	責任者
慶應義塾大学病院	福永 興吉
埼玉県立循環器・呼吸器病センター	石黒 卓
大阪大学医学部附属病院	武田 吉人
豊橋市民病院	牧野 靖
独立行政法人国立病院機構 九州医療センター	岡元 昌樹
医療法人徳洲会福岡徳洲会病院	児玉 亘弘
北里大学北里研究所病院	鈴木 雄介
さいたま市立病院	舘野 博喜
国家公務員共済組合連合会 立川病院	黄 英文
一般財団法人神奈川県警友会けいゆう病院	塩見 哲也
社会福祉法人恩賜財団済生会宇都宮病院	仲地 一郎
国際医療福祉大学塩谷病院	梅田 啓
独立行政法人地域医療機能推進機構埼玉メディカルセンター	上田 壮一郎
日野市立病院	峰松 直人
東京都済生会中央病院	高橋 左枝子
川崎市立川崎病院	佐山 宏一
川崎市立井田病院	西尾 和三
独立行政法人国立病院機構東京医療センター	小山田 吉孝

佐野厚生農業協同組合連合会佐野厚生総合病院	井上 卓
公益財団法人ライフ・エクステンション研究所附属永寿総合病院	宮脇 正芳
医療法人社団こうかん会日本鋼管病院	宮尾 直樹
青梅市立総合病院	日下 祐
公益財団法人結核予防会 複十字病院	吉山 崇
昭和大学江東豊洲病院	桑原 直太
独立行政法人地域医療機能推進機構 金沢病院	渡辺 和良
順天堂大学医学部附属順天堂医院	原田 紀宏
慶應義塾大学経済学部	井深 陽子
慶應義塾大学大学院経営管理研究科	後藤 励
慶應グローバルリサーチインスティテュート (KGRI)	嶋本 恭子
国立国際医療研究センター 国立医療協力局グローバルヘルス政策研究センター	磯 博康
名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科	石井 誠
国立大学法人 東京医科歯科大学	宮野 悟
独立行政法人国立病院機構 北海道医療センター	小谷 俊雄