

新型コロナウイルス感染症の重症化予測のため、当院に入院された患者さんの臨床情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

当院では、ご病気で入院された患者さんの臨床情報を用いた以下の医学系研究を実施しますので、ご協力をお願いいたします。本研究にあたっては、京都市立病院臨床研究倫理審査委員の承認及び病院長の許可のもと、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び法令を遵守してプライバシー保護に留意して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「16. 相談窓口」に示しました連絡先までお申し出くださいようお願いいたします。

1. 研究の名称

脾臓容積と COVID-19 重症化リスクに関する研究

2. 倫理審査と許可

当院以外の研究機関においては京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を得て、また、当院においては京都市立病院臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、京都市立病院長の許可を得て実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

1) 研究責任者

山本 洋介 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻医療疫学分野 教授

2) 共同研究機関

自治医科大学附属さいたま医療センター

研究責任者：菅原 斉

済生会熊本病院

研究責任者：阿南 圭祐

京都市立病院

研究責任者：栃谷 健太郎

橋本市民病院

研究責任者：有吉 彰子

4. 研究の目的・意義

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）と診断され、入院加療を受けられた患者さんを対象に、診療中に撮像された CT 画像を利用して、COVID-19 が重症化しやすくなる要因を調べる研究です。脾臓とは左脇腹にある 10cm 大の臓器で、古くなった血球の処理や、体内に侵入した細菌やウイルスに対する免疫に関する働きを担っています。胸部や腹部の CT を撮像した際に脾臓が映り込むため、その画像の脾臓の断面積をもとに脾臓の容積を計算します。本研究は多施設共同研究であり、当院は共同研究機関としてデータを提供し、主研究機関である京都大学にて解析が行われます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日より 2023 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる方、試料・情報の取得期間

2020 年 2 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間に、上記の共同研究機関において、COVID-19 の治療目的に入院診療を行った患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

COVID-19 が重症化しやすくなる要因を解析するために使用します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

試料：なし

情報：病歴、治療歴、各種検査結果、転帰、胸部や腹部の CT 画像 等

9. 利用または提供を開始する予定日
京都市立病院長の実施許可日である令和6年5月20日以降
10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名
自治医科大学附属さいたま医療センター
研究責任者：菅原 斉
済生会熊本病院
研究責任者：阿南 圭祐
京都市立病院
研究責任者：栃谷 健太郎
橋本市民病院
研究責任者：有吉 彰子
11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
山本 洋介 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻医療疫学分野 教授
12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、下記の連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。
13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。
14. プライバシーの保護について
本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名・患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。本研究で取り扱う患者さんの臨床情報は、個人情報を全て削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。患者さんの個人情報と匿名化した臨床情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみ参照します。また、研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。なお、連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
15. 研究資金・利益相反
1) 研究資金の種類および提供者
本研究は、京都大学大学院医学研究科医療疫学分野の運営費交付金を使用して研究を行う予定です。
2) 提供者と研究者との関係
現時点で特定の企業からの研究費の提供はありません。
3) 利益相反
本研究を実施するにあたり、開示すべき利益相反はありません
16. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法
1) 研究全体に関わる相談窓口
栗原 維吹 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻医療疫学分野
住所 京都市左京区吉田近衛町
TEL: 075-753-4646 FAX: 075-753-4644
E-mail: kibui.rahariku@gmail.com

2) 京都市立病院の相談窓口

京都市立病院感染症科 析谷健太郎

住所 京都市中京区壬生東高田町 1-2

(Tel) 075-311-5311(代) 平日 8:00~17:15

17. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

当研究は、外国にあるものに対して試料・情報の提供を行いません。