

西暦 2022 年 1 月 18 日

2021 年 4 月 1 日から 2021 年 9 月 30 日に COVID-19 にて入院した患者様へ

研究実施のお知らせ

西暦 2021 年 4 月 1 日から西暦 2021 年 9 月 30 日までの期間に、当院で COVID-19 にて入院された患者様を対象に、血栓症について検討する研究を行います。この研究は、桑名市総合医療センター倫理審査委員会の審議に基づき、病院長の許可を得て実施するものです。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報公開をすることが必要とされておりあります。

研究の題名 : 日本に於ける COVID-19 患者での血栓症・抗凝固療法の診療実態を明らかにする研究
研究期間 : 西暦 2022 年 1 月 18 日～西暦 2022 年 3 月 31 日
研究機関長の氏名 : 桑名市総合医療センター 病院長 登内 仁
研究責任者 : 桑名市総合医療センター 循環器内科 山田 典一

【研究の目的と意義について】

新型コロナウイルス感染症では、血栓症と呼ばれる血の塊が体内に出来る病態の危険性が高いと言われておりますが、日本でのその実態や最適な管理方法は不明な点があります。今回、それらを調査・評価する事を目的とし、日本での同病態に対する一番良い治療方針が明らかになる意義があります。

【研究の方法について】

2021 年 4 月 1 日から 2021 年 9 月 30 日までに、新型コロナウイルス感染症と診断され入院された患者さんの診療録と治療経過データを解析します。本研究では、主に診療録のみを用いて調査を行います。共同研究機関からの情報を含めて収集された情報は、厳重に管理された本研究のデータセンターにて保管されます。研究の成果は、専門の学会や学術雑誌に発表を行いますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。データの取り扱いには慎重に配慮し、患者さんの個人に関する情報（氏名等）が外部公表されることは一切ありません。また、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【個人情報の保護について】

収集したデータは、誰のデータが分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。

国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報に厳重に保護し、研究結果の発表（学会や論文等）に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

【問い合わせ等の連絡先】

〒511-0061 三重県桑名市寿町 3-11

桑名市総合医療センター 循環器内科 山田 典一

電話 0594-22-1211（代表）