

臨中ネットを活用して効率的に集積した RWD における COVID-19 症例と併存疾患との関係に関する研究

1. 研究の対象

2020年3月1日より2022年10月31日までの間に、国立がん研究センター中央病院の同じ診療科を2回以上受診（あるいは入院）し、何らかの病気と診断された方

2. 研究目的・方法

本研究では、2019年末より世界的な感染のパンデミックを起こしている、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の感染のリスクとなる基礎疾患の有無についての検討を行うことを主たる目的とします。特定の疾患や薬を内服している患者さんがより新型コロナウイルスに感染しやすいということが明らかとなるようであれば、その方々に特化した、感染対策方法を考えていくことができるようになると考えています。

このような研究については、より多くの患者さんの情報を正確に集めてくる必要があることから、本研究では、現在国からの支援を受けて、日本全国にある医療法に基づいて指定された臨床研究中核病院（日本発の革新的な医薬品や医療機器の開発を行うことができる病院）の間で構築の準備を進めている、診療情報を正確に収集し、複数の病院のデータを集めて解析する仕組みを活用して研究を実施します。すなわち、本研究に参加する臨床研究中核病院（2021年12月1日時点で14病院ある中から、当院を含めて7病院）のデータについて、慶応義塾大学病院が主担当施設として計画を立案し、全施設のデータを当院に研究として収集し、解析する予定としています。

また、本研究では、上記の構築途中の仕組みを活用することから、この研究を実施することを通じ、この仕組みが適切に機能しているかどうかについても副次的に検討を行います。

本研究の成果は、一義的には、本研究を支援している日本医療研究開発機構への報告書として提出されますが、内容によっては、学術雑誌への投稿を行い、論文として公開される可能性があります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2020年3月1日から2022年10月31日までの間に当院を受診（あるいは入院）した際の診療記録から、当院に通院・入院した病名、診断日、検体検査結果、処方内容、年齢、入院の際の病棟、性別、身長、体重、手術の実施、酸素投与の有無、バイタルサインなどについての情報を抽出させていただきます。

抽出した情報を収集担当の医療機関に提出する際には、診療情報（病名、診断日、検体検査結果、処方内容、年齢、入院の際の病棟等）は、個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形に加工いたします。当院では、どの患者さんの情報を提供したか管理情報のみを研究責任者が保管・管理いたします。

4. 情報の授受

情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。

具体的には、暗号化機能を持ちアクセスにはパスワードが必要な可搬型記録媒体に格納の上、当院研究者が収集担当の医療機関に持参の上、先方の研究担当者に直接手渡しする方法によりデータの移動を行います。

本研究で収集した情報の2次利用はいたしません。

5. 研究組織・研究責任者

研究実施機関

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター (主機関)

共同研究機関

北海道大学病院

東北大学病院

国立がん研究センター中央病院

順天堂大学医学部附属順天堂医院

名古屋大学医学部附属病院

九州大学病院

研究責任者

遠藤 晃

中村 直毅

向井 まさみ

藤林 和俊

白鳥 義宗

船越 公太

6. お問い合わせ等

本研究に関するご質問等がありましたら下記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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

連絡先：

部署 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター

職名 特任准教授

指名 竹村 亮

連絡先 FAX 03-3359-3686

e-mail rtakemura@keio.jp

連絡方法：

上記のFAX もしくはe-mailにてご連絡ください。

国立がん研究センター中央病院における研究対象者の診療データについて研究への利用を拒否する場合の連絡先：

実施機関名：国立がん研究センター中央病院医療情報部

研究責任者：医療情報部長 吉本 世一

研究事務局：副医療情報部長 向井 まさみ

所在地：東京都中央区築地5-1-1

電話番号：03-3542-2511、受付日時：平日9:00~17:00

以上