

患者さまへ

新型コロナウイルス感染症を含む呼吸器疾患に対する治療薬の開発に資する

データ連携基盤の構築

この研究は、過去に行われた記録や通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2020年3月～2020年11月までに当院で、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)で、胸部CT検査を受けた方

2. 研究目的・方法

国内外における協力機関から新型コロナウイルス感染症罹患患者さまをはじめとする新興呼吸器ウイルス感染症を含む呼吸不全等を呈する患者さまの診療情報の提供を受け、治療薬開発、ワクチン開発等に資する新型コロナウイルス感染症を含む呼吸器疾患に対する治療薬の開発に資するデータ連携基盤を構築します。

研究方法：

- (1) 対象となる患者さまのCT画像データを抽出し、これに対応する臨床情報を徳洲会インフォメーションシステムが電子カルテより抽出し、インターネットとは分離した専用回線（徳洲会グループの閉域網）を用いて収集します。
- (2) 徳洲会インフォメーションシステムは、収集したCT画像データおよび臨床情報を、どなたのものかわからないように匿名化処理を行います。
- (3) 匿名化されたCT画像データおよび臨床情報を、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所に提供します。

研究期間：

研究機関長承認後 ～ 2025年3月

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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、

「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

情報：胸部 CT 画像、画像診断所見、PCR 検査結果、年齢、性別、病歴、投薬歴等

5. 外部への情報の提供

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、匿名化されたデータを徳洲会グループの閉域ネットワーク網を利用して行われます。対応表は、徳洲会インフォメーションシステムの個人情報管理者が保管・管理します

6. 研究組織

共同研究機関

- ・札幌医科大学医学部救急医療講座・高度救命救急センター 研究責任者：教授 成松 英智
- ・千葉大学医学部附属病院 救急科・集中治療部研究 責任者：教授 織田 成人
- ・多摩総合医療センター 研究責任者：院長 近藤泰児
- ・慶應義塾大学病院 研究責任者：病院長 北川雄光
- ・東京医科歯科大学医学部附属病院 集中治療部 研究責任者：部長 重光秀信
- ・昭和大学病院 集中治療科 研究責任者：教授 小谷 透
- ・大阪大学医学部附属病院 集中治療部および高度救命救急センター 研究責任者：教授 藤野裕士
- ・広島大学病院 救急集中治療科 研究責任者：教授 志馬伸朗
- ・がん研究会がんプレジジョン医療研究センター・免疫ゲノム解析グループ 研究責任者：清谷一馬
- ・済生会宇都宮病院 研究責任者：院長 小林健二
- ・東京都医学総合研究所 研究責任者：理事長 田中啓二
- ・徳洲会インフォメーション株式会社 研究責任者：代表取締役社長 尾崎勝彦
- ・日本ユニシス株式会社 研究責任者：執行役員 八田泰秀
- ・東京大学定量生命科学研究所 研究責任者：所長 白髭克彦
- ・国家公務員共済組合連合会横須賀共済病院 研究責任者：病院長 長堀 薫
- ・株式会社情報通信総合研究所 研究責任者：代表取締役社長 大平 弘
- ・岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 呼吸器・乳腺内分泌外科学 研究責任者：教授 豊岡伸一
- ・東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター 研究責任者：教授 中井謙太

情報提供施設

湘南鎌倉総合病院、野崎徳洲会病院、千葉西総合病院、南部徳洲会病院、羽生総合病院、八尾徳洲会総合病院、東京西徳洲会病院、和泉市立総合医療センター、中部徳洲会病院、福岡徳洲会病院、成田富里徳洲会病院、宇治徳洲会病院、与論徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、千葉徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、武蔵野徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、鎌ヶ谷徳洲会病院、湘南厚木徳洲会病院、仙台徳洲会病院、神戸徳洲会病院、松原徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、皆野病院、札幌徳洲会病院、大和徳洲会病院、四街道徳洲会病院、生駒市立病院、古河総合病院、吹田徳洲会病院、草津徳洲会病院、日高徳洲会病院、白根徳洲会病院、榛原総合病院、名古屋徳洲会総合病院、帯広徳洲会病院、東大阪徳洲会病院、屋久島徳洲会病院、沖永良部徳洲会病院、高砂西部病院

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

徳洲会インフォメーションシステム株式会社 導入管理部 部長 高橋 則之
〒530-0001 大阪市北区梅田 1-3-1-800 大阪駅前第一ビル 8階

研究責任者：徳洲会インフォメーションシステム株式会社 尾崎 勝彦

研究代表者：医薬基盤・健康・栄養研究所 今井由美子

(2021年1月20日作成(第1.1版))