（最終更新日：2025 年　12 月　05 日）

「情報公開文書」

医学部 HP 掲載用

受付番号：

課題名：日本人における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関する重症化因子の探索　-多施設共同後ろ向き観察研究-

１．研究の対象

⑴2020 年 1 月 1 日以降に COVID-19 と診断され、感染症法に基づき届け出し、共同研究機関に入院した日本人患者

⑵2021 年 3 月 31 日までに共同研究機関での COVID-19 の治療が完了し、退院、転院又は死亡退院した患者

２．研究期間

研究期間：2021 年 3 月（倫理委員会承認後）～2028 年 3 月

登録期間：2021 年 4 月（倫理委員会承認後）～2021 年 12 月

３．研究目的

日本人の COVID-19 患者における重症化因子を探索的に検討すること。

４．研究方法

本研究は「後ろ向き観察研究」という、通常の診療で得られた過去のデータを使う研究で、本研究のために患者さんに検査などをお願いすることはありません。カルテなどから必要なデータをまとめ、COVID-19 における重症化因子を調べる研究を行います。

５．研究に用いる情報の種類

情報

１）患者背景

年齢，性別，身長，体重，血液型，喫煙状況，ワクチン接種歴，妊娠の有無，基礎疾患，常用薬，併用療法，身体所見〔体温，血圧，脈拍，呼吸数，酸素飽和度（SpO2）等〕

２）臨床検査

①血液学的検査

赤血球数，ヘモグロビン，ヘマトクリット，白血球数，血小板数　等

②血液生化学検査

AST，ALT，γ-GTP，LDH，ALP，総ビリルビン，クレアチニン等

３）COVID-19 に関連した臨床情報

感染経路，診断方法，発症日，解熱日，入院日，退院日，転帰，退院先，症状，重症度，集中治療室での治療，治療薬，呼吸器ケアの種類，外科的治療，分娩，COVID-19 に起因した合併症，診断日，完治日，後遺症等

６．外部への情報の提供

本研究で用いる情報は、匿名化した（個人が特定されない）状態で本研究のデータを取りまとめるデータセンター（公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構　医療イノベーション推進センター）に提供しますので、患者さんのプライバシーは守られます。情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人を特定する対応表は、下記７の各共同研究機関の研究責任者が保管・管理します。得られた臨床情報は上記３の研究目的に限定して使用いたします。

７．研究組織

【共同研究機関およびその研究責任者】

	参加施設		研究責任者
1	東北大学病院	総合感染症科	青柳　哲史
2	国立病院機構東京医療センター	総合内科・感染症内科	片山　充哉
3	東京医科大学病院	感染制御部	中村　造
4	東京慈恵会医科大学	感染制御科	堀野　哲也
5	東京都立墨東病院	感染症科	阪本　直也
6	虎の門病院	臨床感染症部・臨床感染症科	荒岡　秀樹
7	みなと赤十字病院	感染症科	渋江　　寧
8	公立陶生病院	感染症内科	武藤　義和
9	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	感染制御部	冨田ゆうか
10	和歌山県立医科大学附属病院	感染制御部	小泉　祐介
11	京都医療センター	外科・感染制御部	畑　啓昭
12	京都市立病院	感染症科	栃谷　健太郎
13	大阪市立総合医療センター	感染症内科	白野　倫徳
14	奈良県立医科大学感染症センター		笠原　　敬
15	東北医科薬科大学病院	感染症内科	島田　大嗣

16	埼玉医科大学	感染症科・感染制御科	樽本　憲人
17	琉球大学病院	第一内科	金城　武士
18	自衛隊中央病院	内科	青野　茂昭
19	さぬき市民病院	内科	坂井　健一郎
20	登米市立登米市民病院		松本　宏
21	済生会熊本病院	感染管理室	川村　宏大
22	JCHO 北海道病院	感染症対策室	原田　敏之
23	長崎大学病院	呼吸器内科	岩永　直樹
24	下関市立市民病院		吉田　順一
25	東京高輪病院	感染症内科	守山　祐樹
26	大分県立病院	感染管理室	山﨑　透
27	山形大学医学部附属病院	第一内科	井上　純人
28	旭川赤十字病院	呼吸器内科	本田　宏幸
29	大阪医科薬科大学病院	感染対策室	小川　拓
30	NHO 熊本再春医療センター	呼吸器内科	中村　和芳
31	慶応義塾大学医学部	感染症学教室	南宮　湖
32	埼玉医大国際医療センター	感染症科・感染制御科	光武耕太郎
33	横浜市立大学付属病院	感染制御部	加藤　英明
34	島根大学医学部付属病院	感染制御部	城　　有美 2025 年 5 月 研究終了
35	大阪府済生会中津病院	呼吸器内科	長谷川吉則
36	藤田医科大学	感染症科	土井　洋平

【共同研究者】

アステラス製薬株式会社

【業務委託先】

公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構　医療イノベーション推進センター

８．研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

（本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、説明同意文書において企業等との利害関係の開示を行っています。）

本研究は、一般社団法人日本感染症学会とアステラス製薬株式会社の共同研究契約に基づき、アステラス製薬株式会社から支払われる研究資金により、実施します。本研究の実施にあたっては、当該共同研究契約により公益財団法人神戸医療産業都市推進機構に支援業務を委託します。
研究責任者である青柳哲史教授は一般社団法人日本感染症学会の臨床研究促進委員会委員を務めています。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。

９．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。

また、情報が当該研究に用いら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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
研究機関名：　東京医科大学病院
住所：東京都新宿区西新宿６−７−１
電話：０３−３３４２−６１１１
研究責任者：中村　造
担当者：中村　造

研究統括者　：一般社団法人日本感染症学会　長谷川直樹（慶應義塾大学）
研究代表医師：一般社団法人日本感染症学会 臨床研究促進委員会委員 青柳　哲史
（東北大学）
研究事務局　：一般社団法人日本感染症学会内 Ad-hoc 委員会
虎の門病院　臨床感染症科　荒岡 秀樹
和歌山県立医科大学附属病院　感染制御部　小泉 祐介
東京医科大学病院　感染制御部・感染症科　中村 造
国立病院機構　京都医療センター　外科・感染制御部　畑 啓昭

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「９．お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合