第1.1版　2020年6月22日 作成

臨床研究に関するお知らせ

# COVID-19流行期における呼吸器内科入院症例の後方視的観察研究

国立研究開発法人　国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科では以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせて頂きますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

■研究の目的・方法・成果

COVID-19は2019年以降中国全土に急速に広まり、日本でも2020年以降多くの患者さんが報告されています。当院でも従来の診療を継続しつつ、COVID-19感染疑いの患者さんの救急搬送を受け入れています。

今回の研究にてCOVID-19感染疑いにてPCR検査を行ない当科に入院した患者さんの中でCOVID-19陽性・陰性を鑑別する因子（年齢、性別、臨床所見、画像所見など）がないかを調査します。もし鑑別する因子があるのであれば隔離が必要な部屋への入院も必要がなくなります。

しかし、もし鑑別する因子がないのであれば院内感染をおこさないためにも隔離をする必要があります。今後、冬季に発熱する患者さんの割合も増加し、隔離するための部屋も増やさなければいけません。

また当院呼吸器内科がどれだけの患者さんを受け入れ、従来の診療とCOVID-19疑いに対する診療の医師の業務割合を調べます。

■研究期間

倫理審査委員会承認後～2021年12月30日

■研究の対象となる方

2020年2月1日～2020年5月11日にて当科に入院した20歳以上の患者さん。

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（臨床所見・採血結果・画像所見など）を観察研究に使用させて頂きます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。新たにご負担いただくことはありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き・手続きにかかる手数料等

あなたのご希望により、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。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて
本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧いただくこともできます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

■利益相反について
本研究に関して利益相反に該当する事実はありません。
利益相反の状況に関しては NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。

■当院の研究責任者
国立国際医療研究センター　呼吸器内科　石井聡

研究へのご理解とご協力を賜りますよう何卒よろしくお願い申し上げます。

問い合わせ先　　国立国際医療研究センター病院　呼吸器内科　石井聡
TEL:03-3202-7181（代）、FAX:03-3207-1038