

情報公開文章

研究課題：COVID-19 罹患症例における急性及び慢性腎臓病と予後の地球規模アセスメント

研究期間：令和2年倫理審査委員会承認日～令和6年5月14日（4年間）

このたび、国立国際医療研究センター（NCGM）において新型コロナウイルス治療を受けた方々の貴重な臨床情報を調査して、「COVID-19 罹患症例における急性及び慢性腎臓病と予後の地球規模アセスメント」の研究を実施することになりました。本研究の概要は以下の通りです。また利益相反の状況については、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。

- 1) 情報等の利用目的：コロナウイルス（COVID-19）世界的感染症は、非常に重篤な患者を管理するために、世界中の治療資源で重大な脅威となりました。中国、韓国とイタリアからの報告によれば、急性腎障害（AKI）の発生率は5-15%の幅で生じ、その死亡率は60-80%となっています。しかし、その危険因子や臨床経過と予後などのしっかりとした評価のできている報告はまだありません。本研究は地球規模での本疾患罹患後の腎予後調査を実施するもので、米国カリフォルニア州立大学サンディエゴ校（UCSD）が主施設として実施する研究にNCGMが研究分担機関として参加するものです。
- 2) 利活用される情報：基本医療情報（年齢、身長、体重、性別、疾患名、診断日）及び血液・尿生化学検査、腎機能に関わる予後及び生命予後、治療費に関する情報
- 3) 本研究対象者の範囲：新型コロナウイルスに罹患し国立国際医療研究センターで治療を受けた18歳以上の患者さんが調査対象となります。国立国際医療研究センターに所属し治療に関わった医師・研究者が実施します。得られた臨床情報は、UCSD提出時に即時的に連結不可能匿名化が施されます。UCSD提出前にNCGMでデータ収集は、限られた項目の登録を行うために作業最中に情報漏洩が生じることはまずありませんが、問題が生じないように厳重な管理体制でのぞみます。
- 4) 情報の管理責任者と研究組織：

米国カリフォルニア州立大学サンディエゴ校 研究代表者 Ravindra L Mehta

国立国際医療研究センター 研究責任者 野入英世

- 利活用停止のための申請とその窓口：NCGMで治療を受けられた患者さんご本人またはその代理人の求めに応じて、登録手続きを停止することができます。ただし、利活用停止の申請を受け取った時点ですでに登録が完了していた場合には、利活用の停止はできません。どうかご了承ください。利活用停止（同意撤回）をご希望される方は、下記窓口にお問い合わせください。
- 個人情報の開示：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頂くことも出来ます。ご希望される方は、下記窓口にお問い合わせください。

- 研究計画書の入手・閲覧方法・手続き等：あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性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ができます。ご希望される方は、下記窓口にお問い合わせください。
- 本研究は、研究の主施設である UCSD 倫理審査委員会と、NCGM の倫理審査委員会の審査を受け承認を得て実施します。

2022 年 2 月 15 日

【本研究に関する問合せ】 中央バイオバンク事務局 TEL: 03-3202-7181(代表)、内線 2854