

研究に関するお知らせ

(研究課題名: COVID-19患者における血栓・凝固の臨床的検討 および病態重症化予測因子の研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院では、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いただきますので、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。

■研究目的・方法

2019年12月から世界中で流行が拡大した新型コロナウイルス感染症(以下、COVID-19)では血栓症が重症化に関与していることがわかってきました。COVID-19で血栓症を起こしやすくなる原因や検査方法、治療方法を明らかにするために、COVID-19の診断で当センターで診療を受けた患者様のカルテ上の情報を用いて研究を行うことになりました。すでに文書同意を得ている患者様については提供いただいた試料(血液)も使用して研究します。

■研究期間

理事長承認日～2023年3月31日

■研究の対象となる方

当センターにて COVID-19 の診断で診療を受けた成人患者

■研究に用いる試料・情報の種類

入院中の治療経過や検査所見に加えて、カルテ上に記載された患者さんの背景情報(年齢や性別、持病など)を使用します。すでに新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の前向き観察研究(NCGM-G-003472-03)に関して文書同意を得ている患者様については提供いただいた試料(血液)も使用します。個人を特定できる氏名、生年月日、住所などは除いて匿名化します。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。

■利益相反について

本研究は、シスメックス株式会社から研究資金の提供を受けて行います。

本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、NCGM利益相反マネジメント委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表します。また、研究資金の運用及び実施体制の透明性・適切性を確保するため、当該検査会社と実施機関との間で研究の委受託契約書を締結します。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表します。

■研究計画書等の入手・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。

■外部への試料・情報の提供

研究の試料・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、識別コードを用いて個人情報を除いた電子症例報告書を通じて行います。識別コードとの対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターにおいて当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■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頂くことも出来ます。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。

■研究組織

【研究実施機関】

国立国際医療研究センター病院

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

研究代表者：国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター フェロー 佐藤ルブナ

【研究分担機関】

シスメックス株式会社

〒651-2241 神戸市西区室谷 1-3-2

研究責任者：岩崎 陽介

■お問い合わせ先

東京都新宿区戸山1-21-1

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

国際感染症センター 木下 典子

03-3202-7181(代表) (月～金曜日 8:30-17:15)

■掲示場所・交付場所

感染症科外来での掲示に加え、国立国際医療研究センターと血液内科のホームページで公開します。