

研究に関するお知らせ

研究の名称：COVID-19 患者に対する気管切開術後の生存解析

国立国際医療研究センター病院 呼吸器外科では、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。

本研究全体の研究責任者：

国立国際医療研究センター 呼吸器外科 住谷 隆輔

研究の概要：

今回の研究では新型コロナウイルスに罹患し気管切開を行なった患者さんのデータを使用させていただき、手術を行った患者さんの治療成績を明らかにします。

研究の意義：

新型コロナウイルス感染症は、世界的にパンデミックを引き起こし、重傷者や死亡者が世界的に増加しています。重症新型コロナウイルス感染症に対して気管切開を行なった患者さんの手術後の治療成績は未だまとまった報告がなく、不明な点が多くなっています。

当院で入院歴のある新型コロナウイルス感染症患者さんのデータの中から、気管切開術を受けられた患者さんのデータを抽出し、気管切開術を受けた後の治療成績を出すことによって、重症新型コロナウイルス感染症患者さんに対する気管切開術の有効性が明らかになり、それによってこれからの治療を考えていく礎となる研究です。

目的：

気管切開術を行なった新型コロナウイルス感染症患者さんに対して手術後の治療成績を明らかにすることを目的としています。

方法：

2020年1月1日から2021年3月31日までに国立国際医療研究センター病院で新型コロナウイルス感染症患者さんのうち気管切開を受けた方12人を対象

としております。対象となった20歳以上の患者さんの診療録から、その臨床的特徴に関する必要な情報（どのような病気をお持ちだったか、集中治療中の重症度、治療法）を収集しますが、情報収集するのは本研究にたずさわる研究者のみです。

個人情報保護に関する配慮：

診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は、研究だけで使う登録番号を使って管理します。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。

外部への情報の提供：

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは国立国際医療研究センター病院の個人情報管理者が保管・管理します。患者さんの氏名、生年月日などの個人情報が国立国際医療研究センター病院外部に出ることはありません。

研究組織： 国立国際医療研究センター 呼吸器外科 住谷隆輔

研究期間： 理事長承認日 ～ 2023年12月31日

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下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国立国際医療研究センター病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。

利益相反について：

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ます。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

国立国際医療研究センター病院の研究責任者 および お問い合わせ先：

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

国立国際医療研究センター 呼吸器外科 住谷隆輔

Tell 03-3202-7181