

## 研究に関するお知らせ

(研究課題名：COVID-19罹患の気管支喘息患者に関する後ろ向き観察研究)

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。研究対象者が未成年者であるなど、何らかの理由によりご自分でお申し出に出来ない場合は、代理の方からもお申し出頂けます。

### ■研究目的・方法

COVID-19では様々な合併症をも持つ患者さんが入院加療を必要とする状況となっています。気管支喘息は変動性を持った気道狭窄や咳などの臨床症状で特徴付けられる疾患で日本での有病率は全年齢で7.5%程度とされています。気管支喘息を既往にもつCOVID-19患者さんの重症度や血液検査などに関して、一般の基礎疾患のないCOVID-19患者さんと比較した報告は依然として少ない状況にあります。

気管支喘息の既往のあるCOVID-19患者さんにおいて重症度や喘息発作の頻度を明らかにするため、2020年1月～2021年3月の期間に当院に入院した患者さんのデータを収集し、基礎疾患のないCOVID-19患者さんとの違いに関して検討します。

### ■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

2020年1月31日から2021年10月31日までに、COVID-19と診断されて国立国際医療研究センター病院に入院した気管支喘息を既往にもつ方と基礎疾患のない方

### ■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（年齢、性別、バイタルサイン等）・治療内容・血液検査結果等を、研究に使用させていただきます。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。

### ■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況はありません。)

■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。

■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 呼吸器内科 塚田 晃成

■お問い合わせ先

国立国際医療研究センター病院

東京都新宿区戸山1-21-1

電話番号：03-3202-7181

呼吸器内科 フェロー 塚田 晃成

■掲示場所・交付場所

・診察室等の掲示 ・HPへの掲載 ・情報公開文書の提供場所