

## 研究に関するお知らせ

(研究の名称：日本のCOVID-19患者におけるCOVID-19重症度とボディマス指数との関連性を検討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、あなたが入院した医療機関または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ありませんので、ご安心ください。現在ご自身で研究参加の判断が難しいと考えられる方においては、家族や親族等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

### ■研究目的・方法

2019年12月から中国の武漢市で新型コロナウイルスによる肺炎の集団発生が確認されました。この新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）はその後全世界に拡がり、日本国内でも多くの感染者が報告されています。肥満は、COVID-19重症化リスク因子の一つとされています。肥満であることは糖尿病や心疾患等の他の重症化リスク因子のリスクであることから、海外ではボディマス指数（以下、BMI）とCOVID-19の重症化について多数研究がされています。日本でBMIとCOVID-19重症化に関する研究の報告は限られており、まだ多くのことがまだわかっていません。この研究では、COVID-19と診断され、医療機関に入院された方のデータを収集し、BMIと重症化する方の特徴に関する様々な点について明らかにすることを目的としています。

### ■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1日～2021年3月31日の期間に「COVID-19に関するレジストリ研究（以下、COVIREGI-JP）」に参加している医療機関に入院された方。

COVIREGI-JPの参加施設：<https://covid-registry.ncgm.go.jp/information/#section01>

### ■研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別等の基本情報、BMI、基礎疾患、COVID-19に関連した臨床情報等 等

上記の対象期間中に入院された患者さんの診療情報を、研究に使用させていただきます。定めた倫理指針に則って個人情報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

本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。利益相

反の状況は、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。

■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病院 医師 齋藤翔

■お問い合わせ先

実施機関名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
所属・役職	COVID-BMI-JP
担当者氏名	齋藤 翔、藤澤 響子
電話番号	03-3202-7181（代表）

■掲示場所・交付場所

HPへの掲載を行う。

■改定履歴

版数	作成日	変更点	変更理由
第 1.0 版	2021 年 9 月 21 日	—	