

第 8.0 版(2022 年 7 月 20 日作成)

承認番号 20200243

**新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた  
基盤研究に対するご協力をお願い（診断後 24 ヶ月追加アンケートに関するお願い）**

研究責任者 福永興彦  
慶應義塾大学医学部 呼吸器内科

過日は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究にご協力いただきまして誠にありがとうございました（このお願いは、後遺症研究にご同意いただきました皆様にお送りしています）。

この度、として、後遺症に関する調査に関して、診断後 24 ヶ月時点でのアンケートをお願いしております。

つきましては、皆様には、前回後遺症研究にご同意いただきアンケートにご回答いただいているかと存じますが、追加で一回、診断後 24 ヶ月時点でのアンケートにご回答をいただきたく研究へのご参加をお願い申し上げます。

本アンケートにご回答いただいた場合には、クオカード 1,000 円分を進呈致します。

**本研究は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の後遺症を調べることを目的としております。**

この研究は新型コロナウイルス感染症と診断された患者様を対象に、慶應義塾大学医学部呼吸器内科が共同研究機関と協力し、厚生労働省の科学特別研究事業及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の研究事業として行われる研究です。COVID-19 の後遺症の実態を明らかにするために診療録から得られる患者様の情報と、質問票から得られた情報、および今回追加でお願いするワクチン接種に関する調査票の情報を使用します。慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに医学部長、病院長の許可のもと、共同研究機関と協力して倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。患者様のプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者様は、その旨を下記「お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。また、研究協力者(患者様ご本人)の代わりに説明を受けている場合には、代諾者として同意をお願いいたします。

## 1 研究目的

2019 年末から新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による感染症（以下「COVID-19」といいます。）が世界的に広がっています。日本においても多くの方が COVID-19 に罹患されております。

COVID-19 は退院後の経過については不明な点が多いのが現状です。COVID-19 から回復しても、重

症であった方は退院時点において肺の機能低下が残るという報告もありますが、いつまでそれが続くかについては報告がありません。また、退院後 2-3 か月後でも発熱、嗅覚異常などの症状が残る方がいるという報告もあります。そのため、これまでの参加していただいているこの研究で、厚生労働省の新型コロナウイルス感染後の後遺症実態調査として COVID-19 の診断で入院し、退院された方を対象として、その後の経過について、退院から 3 か月後、6 か月後、12 か月後に症状に関する質問票に答えていただきました。今回この研究に追加して、24 ヶ月後に症状に関する質問票を追加して回答頂く事を目的としてアンケートに回答いただきます。

## 2 研究協力の任意性と撤回の自由

今回の追加の研究に参加されるか否かは自由です。本研究への参加を拒否された場合でも、治療方針が変わることはなく、あなたが不利益を受けることは一切ありません。また、本研究に参加することに一旦、同意された後でも撤回することが出来ますので、いつでも遠慮なく担当医に申し出て下さい。その場合もあなたが不利益を受けることは一切ありません。ただし、撤回の時期が研究結果の公表後になってしまった場合、研究結果が公表されてしまうことをご了承ください。

## 3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：当院での研究実施許可日（通知書発行日）～ 2030 年 3 月 31 日

研究方法：

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究～新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチン接種状況ついて～

このお願いは、後遺症研究にご同意いただきました皆様にこの説明文書を郵送しています。研究追加のアンケートに参加いただける際には、この説明文書をよくお読みいただき、十分にご理解いただいたうえでご参加のご検討をお願いいたします。

研究にご参加いただける場合には、同封の同意書にご署名の上、ご返送をお願いいたします。



また同意書中の「理解した項目」にレ点チェック、「日付」等も



ご記載をお願いいたします。これが研究の追加アンケートの同意となります。研究に参加いただける場合には、ePRO（アプリ上のアンケート回答システム、ご自身のスマートフォンにアプリをダウンロードして行います）、または紙面でのアンケートへの回答をご選択いただけます。この際には、可能な限りアプリでの回答をよろしくをお願いいたします。アプリでご回答いただいた場合も、あなたの情報は匿名化され、個人情報には厳重に保護いたします。

アプリ上のアンケートの回答方法については同封した別資料を参考にしてください。

研究に参加したために今後の治療の支障や金銭的負担などが増えることはありません。ただし、通信費は自己負担です。

診断後 24 ヶ月時点の症状などについてのアンケートにご協力いただけた場合には、クオカード 1,000 円分を進呈いたします。

アンケートから得られた情報はプライバシーを保護した上で、インターネットに接続されていないコンピューターに集積し、適切に管理を行います。

## 研究実施機関

### 施設名

慶應義塾大学病院  
さいたま市立病院  
医療法人社団こうかん会日本鋼管病院  
医療法人徳洲会福岡徳洲会病院  
一般財団法人神奈川警友会けいゆう病院  
公益財団法人ライフ・エクステンション研究所附属永寿総合病院  
公益財団法人結核予防会 複十字病院  
国家公務員共済組合連合会 立川病院  
国際医療福祉大学塩谷病院  
佐野厚生農業協同組合連合会佐野厚生総合病院  
埼玉県立循環器・呼吸器病センター  
社会福祉法人恩賜財団済生会宇都宮病院  
順天堂大学医学部附属順天堂医院  
昭和大学江東豊洲病院  
青梅市立総合病院  
川崎市立井田病院  
川崎市立川崎病院  
大阪大学医学部附属病院  
東京都済生会中央病院  
独立行政法人国立病院機構九州医療センター  
独立行政法人国立病院機構東京医療センター  
独立行政法人国立病院機構北海道医療センター  
独立行政法人地域医療機能推進機構埼玉メディカルセンター  
日野市立病院  
豊橋市民病院  
北里大学北里研究所病院

### 研究責任者

福永 興壱  
舘野 博喜  
宮尾 直樹  
児玉 亘弘  
塩見 哲也  
斎藤 史武  
吉山 崇  
黄 英文  
梅田 啓  
井上 卓  
石黒 卓  
仲地 一郎  
原田 紀宏  
桑原 直太  
日下 祐  
西尾 和三  
佐山 宏一  
武田 吉人  
高橋 左枝子  
岡元 昌樹  
小山田 吉孝  
小谷 俊雄  
上田 壮一郎  
峰松 直人  
牧野 靖  
鈴木 雄介

慶應義塾大学経済学部

井深 陽子

慶應義塾大学大学院経営管理研究科

後藤 励

慶應グローバルリサーチインスティテュート (KGRI)

嶋本 恭子

国立国際医療研究センター 国際医療協力局 グローバルヘルス政  
策研究センター

磯 博康

#### 4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

本研究によってあなたの治療方針に変化が生じることは一切なく、新たな不利益は生じません。本研究によって診断の精度に変化が生じることはありません。研究結果は新規治療法の開発に利用されますが、研究にご参加頂いた方ご自身が直接的な利益を受けることは原則としてありません。

#### 5 個人情報の保護

ご本人の個人情報は、慶應義塾大学病院で業務委託先の 3H クリニカルトライアル株式会社の協力を得て、匿名化されます。個人情報と匿名化 ID の連結表は、業務委託先と慶應義塾大学医学部が所有しますが、どちらの施設でもインターネットに接続しないコンピューターでパスワードを使用して厳重に管理します。研究に参加いただいた方の同定や照会には匿名化 ID を用いて行われ、第三者が識別できるような情報がデータに登録されることはありません。データはパスワードを設定したコンピューターに保存し、このコンピューターはインターネットには接続せず、患者様の個人情報・プライバシーを厳重に管理します。この研究で得られた情報は、学会発表および論文の資料として使用しますが、その場合にもあなたの名前などプライバシーに関わることは全く公表されません。

#### 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

ご希望に応じて本研究の計画書を開示致します。本研究に関する情報は、慶應義塾大学医学部呼吸器内科の Web サイト <http://www.keio-med.jp/pulmonary/clinical/case.html>、および UMIN 臨床登録システムのホームページ (UMIN ID: 000042299) で公開致します。

#### 7 協力者本人の結果の開示

ご希望があれば、研究にご参加いただいたご本人或いはご家族に研究結果をお知らせ致します。

#### 8 研究成果の公表

本研究によって得られた貴重な情報は、国内外の学会や医学専門雑誌等に発表されることとなります。あなたの名前や身元は分からないようにされ、プライバシーは厳重に保護されます。

#### 9 研究から生じる知的財産権の帰属

研究の成果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は研究遂行者または慶應義塾大学などに属し、研究対象者/協力者はこの知的財産権を持つことはできません。

## 10 研究終了後の試料取扱の方針

研究終了後、あなたの情報は、研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで保管します。情報は匿名の状態を維持します。データは、暗号化の上パスワードが必要なハードディスクで保管され、厳重に管理いたします。上記の期間の後には、匿名の状態を維持したまま、書類はシュレッダーで裁断した後、廃棄します。その他の電子データに関してはハードディスクから完全に消去します。なお、本研究終了後、例えば今後別の病気を持った方での研究を行う場合、比較するなどの必要が生じるかもしれません。このように本研究とは少し違った目的でデータを再使用する際には、改めて倫理委員会の承認、許可を得た上で行います。

## 11 費用負担および利益相反に関する事項

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。なお、この研究に関する費用は、令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究」、AMED「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する疫学調査等の推進に関する研究）」、公益財団法人 日本呼吸器財団 COVID-19 関連研究助成、公益財団法人 大和証券ヘルスケア財団 令和2年度新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関する調査研究助成、2021年度慶應義塾 学事振興資金、AMED 令和3年度「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬開発・ワクチン接種後の免疫反応解明）」、令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「新型コロナウイルス感染症による他疾患を含めた医療・医学に与えた影響の解明に向けた研究—今後の新興感染症発生時の対策の観点から—」（研究代表者：一般社団法人 日本医学会 連合 門田 守人（分担、磯 博康）、慶應義塾大学医学部感染症学教室教室費、国立研究開発法人 科学技術振興機構（JST）の研究事業から支出されています。

## 12 問い合わせ先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当医または下記にご連絡ください。

160-8582 東京都新宿信濃町 35  
慶應義塾大学医学部 呼吸器内科  
Tel : 03-5363-3793 Fax : 03-3353-2502

実務責任者 寺井秀樹