

西暦2020年1月～2024年1月に新型コロナウイルス感染症により

名古屋市立大学医学部附属東部医療センターに受診された方へ

「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）後遺障害の実態把握と発症リスク因子に関する基盤研究」の情報公開文書

1 研究について

新型コロナウイルスによる感染症は、現在も世界中で流行が続いており、治療や療養が終わった後も、長い間症状が残る人がいることが分かってきています。しかし、未だ新型コロナウイルス感染症の回復後の経過や、症状が長引く原因について、わかっていないことが多く、新型コロナウイルス感染症に対する社会的不安の一因にもなっています。また、新型コロナウイルス感染症後遺障害に対する治療は、対症療法が中心です。新型コロナウイルス感染症後遺障害の病態を解明していくとともに、有効な治療法や対策の確立が必要です。

この研究では、新型コロナウイルス感染症後遺障害の様々な臨床的疑問に答えるため、①新型コロナウイルス感染症に罹った方のカルテから年齢、性別や使用薬剤、検査値などの情報収集、②後遺障害の状態についてアンケート調査を行っています。また、この研究では、新型コロナウイルス感染症後遺障害を発症しやすい方を早期に予測する機械学習モデルを開発することで、医療従事者の早期支援を効率的に行うことも目的としています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

① アンケート調査について

2020年1月から2024年1月までの期間に、名古屋市立大学医学部附属東部医療センター（東部医療センター）に受診または入院歴のある新型コロナウイルス感染症患者さんに対して、お電話または郵送にてアンケート調査いたします。お電話の場合、この研究に関する研究者より、受診時にご登録頂いた電話番号へ連絡いたします。郵送の場合、ご回答は、東部医療センター薬剤部へ直接ご返送いただきます。当院からのアンケート調査は、2022

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター版
年5月～2024年1月の間に行われる予定です。個人情報とプライバシー保護のため、アンケート調査票をお送りする封筒には、当院の病院名を記載しないことにしています。なお、アンケートの回答は任意・無記名で、回答しないことで不利益が生じることは一切ありません。また、回答者が特定される形で結果が報告されることはありません。

② 電子カルテの情報を用いた調査について

本院のカルテに保存されている研究対象者の方の情報を元に、人工知能の1つである機械学習を用いて、新型コロナウイルス感染症後遺障害を予測するモデルを作成します。この研究を通じて、他の医療機関や外部に対して、患者さんの個人情報を提供することはありません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦2020年1月1日から西暦2024年1月31日までに東部医療センターに受診し新型コロナウイルス感染症と診断された方の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

新型コロナウイルス検査の結果、患者背景（年齢、住所、性別、基礎疾患）、診療情報（治療内容、投薬）、検査値など

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者：名古屋市立大学医学部附属東部医療センター消化器内科 林 香月

研究分担者：名古屋市立大学医学部附属東部医療センター薬剤部 藤原 信二

研究分担者：名古屋市立大学医学部附属東部医療センター薬剤部 野田 雅人

研究分担者：名古屋市立大学医学部附属東部医療センター薬剤部 栗木 駿輔

なお、この研究では、あなたの試料・情報を名古屋市立大学へ提供させていただきます。

また、名古屋市立大学では、以下の研究者が、あなたの試料・情報を利用させていただき、研究を実施します。

研究責任者：名古屋市立大学大学院医学研究科先進急性期医療学・服部友紀

研究分担者：名古屋市立大学大学院医学研究科臨床薬剤学・日比陽子

研究分担者：名古屋市立大学病院感染制御室・薬剤部・和知野千春

研究分担者：名古屋市立大学病院薬剤部・小林（後藤）紀香

研究分担者：名古屋市立大学大学院医学研究科呼吸器免疫アレルギー内科学・伊藤穰

研究分担者：名古屋市立大学大学院医学研究科臨床感染制御学・中村敦

研究分担者：名古屋市立大学大学院薬学研究科レギュラトリーサイエンス分野・頭金正博

研究分担者：名古屋市立大学大学院薬学研究科レギュラトリーサイエンス分野・安部賀央里

研究分担者：名古屋市立大学大学院薬学研究科レギュラトリーサイエンス分野・片山早紀

研究分担者：名古屋市立大学大学院薬学研究科レギュラトリーサイエンス分野・吉井優花

研究分担者：名古屋市立大学大学院薬学研究科レギュラトリーサイエンス分野・青木優佳

研究分担者： 名古屋市立大学大学院薬学研究科レギュラトリーサイエンス分野・出来佑都

研究分担者： 名古屋市立大学大学院薬学研究科レギュラトリーサイエンス分野・村崎 亘

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名：名古屋市立大学医学部附属東部医療センター

研究責任者：消化器内科 林 香月

個人情報管理者：薬剤部 栗木 駿輔

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名：名古屋市立大学大学院医学研究科先進急性期医療学

研究代表者：服部 友紀

【共同研究機関】

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター消化器内科

林 香月

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター薬剤部

藤原 信二

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター薬剤部

野田 雅人

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター薬剤部

栗木 駿輔

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター呼吸器内科

秋田 憲志

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター薬剤部

佐藤 由美子

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター薬剤部

長水 正也

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター薬剤部

山田 知世

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

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、遠慮なくご相談ください

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター版
い。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、ご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【問い合わせ先】

研究実施機関：名古屋市立大学医学部附属東部医療センター

連絡先：052-721-7171（代表） 8：45～17：15（平日のみ）

対応者：薬剤部 栗木駿輔

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

研究に使用する医薬品等製造販売業者からの資金提供等はありません。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。