

新型コロナウイルス肺炎(COVID-19)疑似症例における診断・治療内容に関する後方視的検討

市立福知山市民病院 ICT では、新型コロナウイルス肺炎(COVID-19)疑いの患者様を受けられた方を対象に、臨床経過に関する後ろ向き調査に関する研究を実施いたします。そのため、過去に COVID-19 PCR 検査を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。実施にあたり市立福知山市民病院倫理委員会の承認を受けています。

・研究の目的

2019年12月に中国武漢に端を発した COVID-19 は急激な勢いで感染者数が増加しております。国内では指定感染症に指定され、病院・介護施設などの職員が発症するケースも散見されています。

高齢者や担癌患者、免疫低下されている方が多くいる施設での感染率や救命率は現状では明らかになっておりません。

本研究では、COVID-19 疑似症例と判断された方の PCR 検査陽性率、感染経路、衛生環境などを後ろ向きに検討し、また COVID-19 陽性の方に対しては臨床経過も検討することで、今後の COVID-19 に対する感染力、病原性、治療法の解明の一助となることが期待されます。

・研究の方法

対象となる方について

2020年3月7日から市立福知山市民病院にて COVID-19 疑似症例と診断された患者様が対象となります。

研究期間：市立福知山市民病院倫理委員会承認後～2021年3月31日までの期間

方法

カルテ上の記録を調べ、性別、年齢、接触歴、既往歴、服用歴などの臨床情報を集計し、検査陽性に関わる因子、陽性の方においては治療経過を調べます。

研究に用いる試料・情報について

情報：性別、年齢、身体情報(身長、体重、PSなど)、病歴、治療歴、家族歴、併存疾患、既往歴、嗜好歴、血液検査結果(血算、生化学など)

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者(市立福知山市民病院 ICT 医師 原 祐)の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・研究組織

市立福知山市民病院 ICT 委員長 原 祐

・お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2020年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、同意を取り消した時点で既に研究結果が学会や論文などで公表されている場合など、廃棄することができない場合があります。

連絡先

市立福知山市民病院 ICT
職・氏名 委員長・原 祐

電話:平日 9:00-17:00 0773-22-2101