

## これまでに順天堂医院にて治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センターでは「臨中ネットを利活用して効率的に集積した Real World Data (RWD) における COVID-19 症例と併存疾患との関係に関する研究」という研究を行っております。この研究は、新型コロナウイルスの発症と併存疾患の関連について確認することを主な目的としています。そのため、過去に順天堂医院にて治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、2020年3月1日から2022年10月31日までに順天堂医院の同一診療科を2回以上受診、入院をされた方、または新型コロナウイルス感染症を発症して順天堂医院に受診、入院をされた方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名・性別・身長・体重・検体検査の結果・処方、注射薬剤・診断日・入院日、退院日・転科転棟について・手術実施について・酸素投与の有無・酸素飽和度を含めたバイタルサイン・2020年12月31日時点の年齢

期間：西暦2020年3月1日～西暦2022年10月31日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間研究実施許可日 ~ 2025年3月31日まで

・研究責任者 藤林和俊

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医療技術実用化総合促進事業によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

上記の検体、診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他()

・慶應義塾大学病院・臨床研究推進センター (研究責任者 長谷川 奉延)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

**【問い合わせ先】**

順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター

03-3813-3111(代表)(内線3832)

研究担当者：藤林和俊