

当院に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、呼吸器内科・感染症科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）・検体（試料）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

COVID-19 抗体検出試薬・サイトカイン関連試薬の性能評価

●研究の目的

COVID-19（新型コロナウイルス感染症）の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、血液中のコロナウイルスに対する抗体、サイトカイン濃度の測定による診断の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2020年3月3日から2021年12月31日の間、当科を受診され、COVID-19の診断・治療を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2022年9月30日

●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、
- ・病名、重症度、治療情報、
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・臨床検査値
- ・CT等の画像 等

●使用させていただく検体

- ・診療の際に診断を目的として採取された血液の残余部分を用いて抗 SARS-CoV-2 抗体（IgG）、サイトカインなどのバイオマーカーを測定します。

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データおよび検体は、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、病院長の許可のもと実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）・問い合わせ先（研究事務局・当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

代表者名：富井 啓介

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

●共同研究機関・研究責任者

シスメックス株式会社 診断薬エンジニアリング本部 中林 一樹

2021 年 11 月 15 日作成 第 1.0 版