

当院で COVID-19 の PCR 検査及び抗体検査を受けられた患者さんの皆様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、ご質問がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

対象となる方

2020 年 4 月 30 日以降に新規入院した患者さんで COVID-19 の発症確認のための PCR 検査と抗体検査をすでに受けた方と、今から受けられる方になります。また、本研究では、2020 年 5 月以降に在籍する国立循環器病研究センター職員のうち、COVID-19 の抗体検査を受けた者も含まれます。

研究課題名

国立循環器病研究センターの入院患者と職員を対象とした COVID-19 の実態調査研究

研究責任者

国立循環器病研究センター 病院長 飯原 弘二

研究の目的

院内における COVID-19 の感染対策システムの有効性を検証することを目的としています。例えば、国立循環器病研究センターにおける COVID-19 の発症率、検査数に対する COVID-19 の陽性割合、PCR 検査と抗体検査の一致度合いを調査します。公衆衛生上、対象者全例の実態把握が必要なため、COVID-19 の抗体検査または PCR 検査を受けたすべての患者さんと職員の方の検査結果や問診結果を用いて研究を実施します。

利用する診療情報

PCR 検査と抗体検査結果シートから下記情報を収集します。

- ・検査結果（PCR、抗体）
- ・性別、年齢
- ・受付日、報告日、検体番号、病院内 ID、病棟
- ・受付者、責任者署名、検査担当者氏名、氏名については、研究用 ID との対応表のみに使用し、データ解析時にはこれらの個人情報削除いたします。ご安心ください。

カルテと問診票から下記情報を収集します。

- ・生年月日、年齢、入院日、性別、国籍、現病歴、既往歴、服薬歴
- ・身長、体重、血圧値、尿検査結果、透析有無、血液検査結果（血糖値、HbA1c 値、脂質値[LDL コレステロール、HDL コレステロール、総コレステロール、中性脂肪値]、血清クレアチニン値）
- ・退院日、入院日数、死亡（有無、死因、死亡日）
- ・検査日、昨夜の体温、検査時または今朝の体温
- ・COVID-19 の症状の有無と期間（体温、発熱（37.5 度以上）、息苦しい、下痢、嗅覚異常、味覚異常、のどの痛み、倦怠感、咳、鼻水等）、COVID-19 感染者との接触有無と期間、濃厚接触者かどうか、自宅隔離要請者の有無
- ・人工呼吸器、ECMO 使用の有無
- ・COVID-19 の治療内容
- ・2週間以内の行動記録(県外への移動の有無とその期間、国外への移動の有無とその期間、密閉場所にいたかどうかとその期間、密集場所にいたかどうかとその期間、密接機会の有無とその期間)

研究期間

研究許可日より 2025 年 3 月 31 日まで（予定）

個人情報の取り扱い

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、同様の研究が計画されたときに二次利用する可能性があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。また、その際は文書を国立循環器病研究センター公式サイト（<http://www.ncvc.go.jp/>）の「実施中の臨床研究」のページに公開いたします。

問合せ先

国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 西村 邦宏
電話 06-6170-1070(代表)