

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	COVID-19に関するレジストリ研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2020年1月1日以降に COVID-19 と診断された方 研究責任者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター 大曲 貴夫
③ 概要	COVID-19 と診断された方に参加していただき、重症化する方の特徴や経過、薬剤投与後の経過など、COVID-19 に関する様々な点について明らかにする。 また、本試験のデータは、厚生労働省の委託を受けた国立感染症センターと、国立感染症研究所が連携して立ち上げた、新興・再興感染症データバンク事業の実施する REBIND 事業に提供される。
④ 申請番号	475号
⑤ 研究の目的・意義	確立された治療方法の存在しない COVID-19 において、治療として薬剤投与された場合を含め、登録症例について既存資料としての診療情報を収集する。本研究で収集されたレジストリデータを、今後の治療薬開発、臨床試験や臨床研究の実施などの方針や研究デザイン、エンドポイントなどを判断する際に役立つ。
⑥ 研究期間	倫理委員会承認日～2024年3月31日
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行う。匿名化対応表は、該当する患者さんが診療を受けた病院の研究責任者や個人情報管理者などが保管・管理する。研究データはWHOなどの国際的な研究グループと共有する場合がある。その場合、匿名化対応表は提供せず、個人の特定ができない状態で共有する。
⑧利用または提供する情報の項目	対象期間中に記録された診療情報（症状、基礎疾患、渡航歴、接触歴、症状の経過等）・ウイルス検査結果など。
⑨利用の範囲	国立研究開発法人国立国際医療研究センター 新興・再興感染症データバンク事業
⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先	国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国際感染症センター 大曲 貴夫 COVIDレジストリ研究事務局 03-3202-7181（代表）
⑪お問い合わせ先（照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先）	長岡中央総合病院 研究責任者 呼吸器内科 岩島 明 TEL：0258-35-3700（代表） FAX：0258-33-9596