

当院において新型コロナウイルス感染症と診断された方およびそのご家族の方へ
—「COVID-19患者におけるワクチン接種及び抗ウイルス薬治療の実態調査」へ
ご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者：岡山大学病院 感染症内科 萩谷 英大

1) 研究の背景および目的

2019年末に世界的パンデミックが始まった新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、mRNAワクチンや抗ウイルス薬の開発に伴い罹患リスク・重症化リスクは軽減されてきました。一方で、ワクチン未接種のまま罹患して重篤な肺炎を発症する患者さん、ワクチン接種はしているものの重症化リスク因子を背景に肺炎を発症する患者さんの発生が続いています。パンデミックの終息に伴い、日本におけるCOVID-19の扱いも変化してきており、ワクチンや抗ウイルス薬が公費対象とはなくなりました。本研究では、COVID-19で病院に入院した患者さんを対象に、国内制度変遷に伴うワクチン接種状況と抗ウイルス薬治療状況の変化を後ろ向きに調査し、重症度との関連性を評価することを目的とします。

2) 研究対象者

2022年1月1日～2024年6月30日の間に岡山大学病院および情報提供医療機関で新型コロナウイルス感染症と診断されて入院した方300名、岡山大学病院においては50名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3月31日
情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当該医療機関において新型コロナウイルス感染症の入院治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに以下（使用する情報参照）のデータを選び、患者さんの背景・予後などを調査します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなた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。

- ・年齢・性別
- ・診断時期（ 年 月）
- ・発症から入院までの日数
- ・入院した時の重症度（無症状・軽症・中等症・重症）
- ・入院期間中の最も悪い重症度（無症状・軽症・中等症・重症）
- ・基礎疾患の有無（詳細を記載）
- ・その時点でのワクチン接種歴・回数

- ・抗ウイルス薬処方の有無（処方がある場合は薬剤名）
- ・ICU入室の有無（ICU入室日数）
- ・入院期間
- ・治療予後

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院感染症内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の感染症内科の運営費交付の資金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 感染症内科

氏名：萩谷 英大

電話：086-235-7342（平日：9時00分～17時00分）

既存情報の提供のみを行う機関および担当者

まるがめ医療センター 内科：井上 智恵

笠岡市民病院 内科：山本 祥平

高梁中央病院 内科：中野 靖浩

渡辺病院 内科：赤澤 英将