

## COVID-19 (新型コロナウイルス感染症) と診断された患者さんの

### 検体・情報を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、当該研究に検体・カルテ情報が用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の[当院の問い合わせ窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

[研究課題名] SARS-CoV-2 PCR 結果と臨床症状、検査所見に関する後方視的解析

[当院の研究責任者] 感染症内科 医長 長崎 洋司

#### [研究の目的・意義]

COVID-19 の主な症状としては、発熱、咳、呼吸困難、下痢、関節痛、筋肉痛、味覚・嗅覚障害などが報告されておりますが、通常の感冒と区別することが難しいと考えられております。そこで当院で経験した COVID-19 「陽性例」および、「疑い症例」として入院し、SARS-CoV-2 PCR の結果で COVID-19 「陽性」の診断に至った例、「陰性」として他疾患の診断に至った症例の初診時の臨床症状および検査結果、画像所見に関して、後方視的に検討し、点数化することでよりよい診療に繋げることが可能か検討することを目的としております。

本研究を通して今後の適切な新型コロナウイルス感染症診療へ結びつけるうえで十分に意義あるものと考えております。

#### [研究の方法]

##### ●対象となる患者さん

2020 年 1 月 29 日から 2020 年 10 月 31 日までに新型コロナウイルス感染症を発症した、18 歳以上の患者さんを対象とします。

##### ●研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2022 年 3 月 31 日

##### ●利用するカルテ情報

初診時から西暦 2020 年 10 月 31 日までのカルテ情報を使わせていただきます。

カルテ情報：

入院日、人種、年齢、性別、身長、体重、基礎疾患の有無（心疾患、高血圧、糖

(臨床研究に関する公開情報/単施設実施用)

尿病、肝胆道系疾患、腎疾患、既往を除く悪性腫瘍、その他)とその治療状況、入院時身体所見および採血(白血球およびその文画、ヘモグロビン、血小板、LDH、AST、ALT、CRP、D-dim など)・画像所見など、SARS-CoV-2 PCR 所見

●情報の管理

情報は当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

感染症内科 長崎洋司

〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700