

第 5.0 版(2021 年 8 月 4 日作成)

承認番号 20200243

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた
基盤研究に対するご協力をお願い

研究責任者 福永興彦
慶應義塾大学医学部 呼吸器内科

本研究は、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の後遺症を調べることを目的としております。新型コロナウイルス感染症と診断された患者様を対象に、慶應義塾大学医学部呼吸器内科が共同研究機関と協力し、令和 2 年度厚生労働省の科学特別研究事業として行われる研究です。COVID-19 の後遺症の実態を明らかにするために診療録から得られる患者様の情報と、アンケートから得られた情報を使用します。本研究の研究実施機関は下記に記載しております。慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに医学部長、病院長の許可のもと、共同研究機関と協力して倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。患者様のプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者様は、その旨を下記「お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。また、研究協力者(患者様ご本人)の代わりに説明を受けている場合には、代諾者として同意をお願いいたします。

施設名	研究責任医師
慶應義塾大学病院	福永 興彦
埼玉県立循環器・呼吸器病センター	石黒 卓
大阪大学医学部附属病院	武田 吉人
豊橋市民病院	真下 周子
独立行政法人国立病院機構 九州医療センター	岡元 昌樹
医療法人徳洲会 福岡徳洲会病院	児玉 亘弘
北里大学北里研究所病院	鈴木 雄介
さいたま市立病院	舘野 博喜
国家公務員共済組合連合会 立川病院	黄 英文
一般財団法人神奈川警友会 けいゆう病院	塩見 哲也
社会福祉法人恩賜財団 済生会宇都宮病院	仲地 一郎
国際医療福祉大学 塩谷病院	梅田 啓
独立行政法人地域医療機能推進機構 埼玉メディカルセンター	上田 壮一郎

日野市立病院	峰松 直人
東京都済生会中央病院	高橋 左枝子
川崎市立川崎病院	佐山 宏一
川崎市立井田病院	西尾 和三
独立行政法人国立病院機構 東京医療センター	小山田 吉孝
東京歯科大学 市川総合病院	寺嶋 毅
佐野厚生農業協同組合連合会 佐野厚生総合病院	井上 卓
公益財団法人ライフ・エクステンション研究所付属 永寿総合病院	斎藤 史武
医療法人社団こうかん会 日本鋼管病院	宮尾 直樹
青梅市立総合病院	日下 祐
公益財団法人結核予防会 複十字病院	吉山 崇
昭和大学江東豊洲病院	桑原 直太
独立行政法人地域医療機能推進機構 金沢病院	渡辺 和良
順天堂大学医学部附属順天堂医院	原田 紀宏
慶應義塾大学経済学部	井深 陽子
慶應義塾大学大学院経営管理研究科	後藤 励
慶應グローバルリサーチインスティテュート (KGRI)	嶋本 恭子

1 研究目的

2019 年末から新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) による感染症 (以下「COVID-19」といいます。) が世界的に広がっています。日本においても多くの方が COVID-19 に罹患されております。

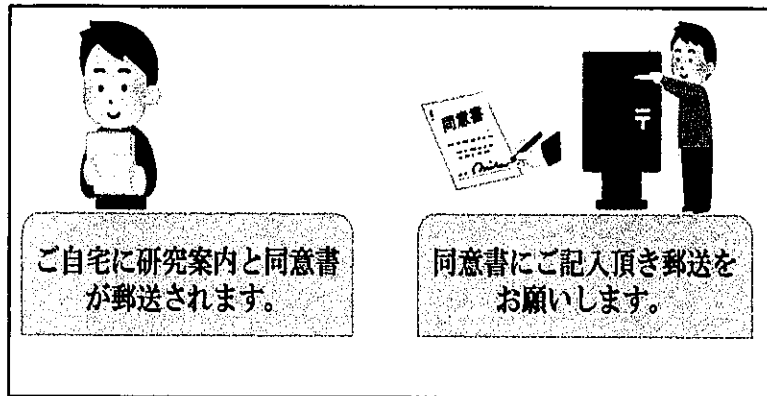
COVID-19 は退院後の経過については不明な点が多いのが現状です。COVID-19 から回復しても、重症であった方は退院時点において肺の機能低下が残るという報告もありますが、いつまでそれが続くかについては報告がありません。また、退院後 2-3 か月後でも発熱、嗅覚異常などの症状が残る方がいるという報告もあります。そのため、今回 COVID-19 の診断で入院し、退院された方を対象として、その後の経過について、診断日から 3 か月後、6 か月後、12 か月後に症状に関するアンケートに答えていただくことで COVID-19 後遺症の実態を調査し、どのくらい COVID-19 の後遺症が残る方がいるのか、残るとすればどういう方で残りやすいのか、またどのような症状が残っているのか、を把握するためにこの研究が行われることになりました。研究は、厚生労働省の新型コロナウイルス感染後の後遺症実態調査として実施されます。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

本研究に参加されるか否かは自由です。本研究への参加を拒否された場合でも、治療方針が変わることはなく、あなたが不利益を受けることは一切ありません。また、本研究に参加することに一旦同意された後でも撤回することが出来ますので、いつでも遠慮なく担当医に申し出て下さい。その場合もあなたが不利益を受けることは一切ありません。ただし、撤回の時期が研究結果の公表後になってしまった場合、研究結果が公表されてしまうことをご了承ください。

3 研究方法・研究協力事項

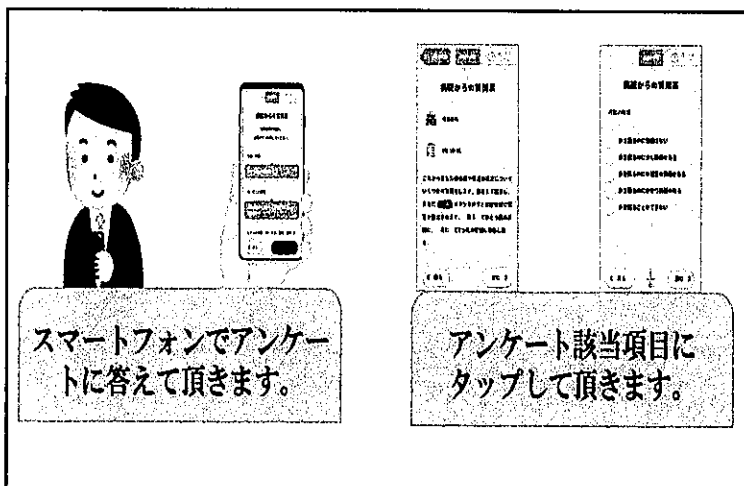
研究実施期間：当院での研究実施許可日（通知書発行日）～ 2030年3月31日



COVID-19 の診断で入院し、退院された方で、この研究が対象とする基準を満たす方には病院から書面でこの説明文書を郵送いたします。研究に参加いただける場合には ePRO（アプリ上のアンケート回答システム、ご自身のスマートフォンにアプリをダウンロードして行います）へのログイン、または同封の返信用封筒へサインの上返送をお願いいたします。

これが研究への同意となります。この時に、アンケートへの回答を紙面で行い郵送するか、アプリ上で行うかを選択していただきます。可能な限り、アプリでの回答をよろしくをお願いいたします。

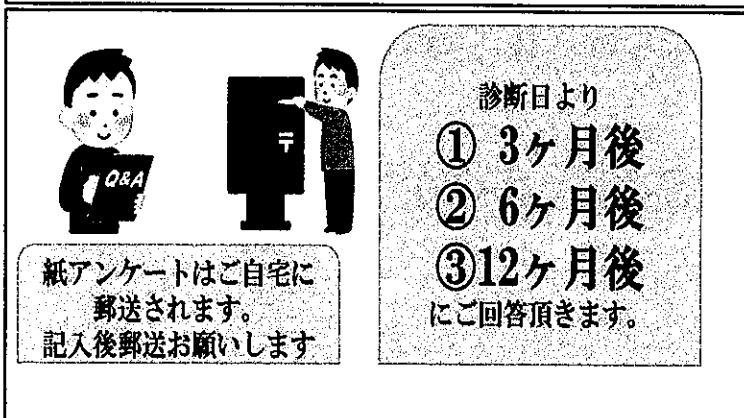
アプリをダウンロードして登録いただいた場合も、あなたの情報は匿名化され、個人情報には厳重に保護いたします。同意をいただいたら、ご本人の年齢・性別・治療中の外のご病気や今までかかったことのあるご病気などの基本情報、COVID-19 に関する症状やの治療状況などの臨床情報を診療録から抽出し、データベースに登録いたします。



診断されてから 3 か月後、6 か月後、12 か月後に後遺症の症状に関するアンケート、息切れなどの呼吸器症状や心理的不安に関するアンケートにアプリ上でご回答いただけます。アプリ上のアンケートの回答方法については同封した別資料を参考にしてください。

アプリ上での回答が難しい方に関しては、アンケートの郵送を選択してください。アンケートはご自宅に郵送させていただきます。

研究に参加したために今後の治療の支障や金銭的な負担などが増えることはありません。ただし、通信費は自己負担です。



アンケートにご協力いただいた場合には、クオカード 5000 円分を進呈いたします。

診療録やアンケートから得られた情報は、プライバシーを保護した上で、インターネットに接続されていないコンピューターに集積し、適切に管理を行います。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

本研究によってあなたの治療方針に変化が生じることは一切なく、新たな不利益は生じません。本研究によって診断の精度に変化が生じることはありません。研究結果は新規治療法の開発に利用されますが、研究にご参加頂いた方ご自身が直接的な利益を受けることは原則としてありません。

5 個人情報の保護

ご本人の個人情報は、慶應義塾大学医学部呼吸器内科で業務委託先の 3H クリニカルトライアル株式会社の協力を得て、匿名化されます。個人情報と匿名化 ID の対応表は、業務委託先と慶應義塾大学医学部が所有しますが、どちらの施設でもインターネットに接続しないコンピューターでパスワードを使用して厳重に管理します。研究に参加いただいた方の同定や照会は匿名化 ID を用いて行われ、第三者が識別できるような情報がデータに登録されることはありません。データはパスワードを設定したコンピューターに保存し、このコンピューターはインターネットには接続せず、患者様の個人情報・プライバシーを厳重に管理します。この研究で得られた情報は、学会発表および論文の資料として使用しますが、その場合にもあなたの名前などプライバシーに関わることは全く公表されません。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

ご希望に応じて本研究の計画書を開示致します。本研究に関する情報は、慶應義塾大学医学部呼吸器内科のホームページ (<http://www.keio-med.jp/pulmonary/clinical/case.html>)、UMIN 臨床登録システムのホームページ (UMIN ID: 000042299) で公開致します。

7 協力者本人の結果の開示

ご希望があれば、研究にご参加いただいたご本人或いはご家族に研究結果をお知らせ致します。研究結果は慶應義塾大学医学部呼吸器内科のホームページ、UMIN 臨床登録システムのホームページで随時公表していく予定です。

8 研究成果の公表

本研究によって得られた貴重な情報は、国内外の学会や医学専門雑誌等に発表されることとなります。あなたの名前や身元は分からないようにされ、プライバシーは厳重に保護されます。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

研究の成果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は研究遂行者または慶應義塾大学などに属し、研究協力者はこの知的財産権を持つことはできません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

研究終了後、あなたの情報は、研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで保管します。情報は匿名の状態を維持します。データは、暗号化の上パスワードが必要なハードディスクで保管され、厳重に管理いたします。上記の期間の後は、匿名の状態を維持したまま、書類はシュレッダーで裁断した後、廃棄します。その他の電子データに関してはハードディスクから完全に消去します。なお、本研究終了後、例えば今後別の病気を持った方での研究を行う場合、比較するなどの必要が生じるかもしれません。このように本研究とは少し違った目的でデータを再使用する際には、改めて倫理委員会の承認、許可を得た上で行います。

11 費用負担および利益相反に関する事項

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。ただし、通信費は自己負担です。なお、この研究に関する費用は、厚生労働省の厚生労働行政推進調査事業費補助金、AMED「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する疫学調査等の推進に関する研究）、公益財団法人 日本呼吸器財団 COVID-19 関連研究助成、公益財団法人 大和証券ヘルスケア財団 令和2年度新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関する調査研究助成、2021年度慶應義塾 学事振興資金から支出されています。

12 問い合わせ先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当医または下記にご連絡ください。

160-8582 東京都新宿信濃町 35
慶應義塾大学医学部 呼吸器内科
Tel : 03-5363-3793 Fax : 03-3353-2502

実務責任者 石井 誠

(ヘルプデスク)

「新型コロナウイルス感染症研究事務局」
〒171-0022 東京都豊島区南池袋 1-13-23 池袋 YS ビル 2F
TEL : 0120-549-718