

西暦 2020 年3月～2022 年3月に新型コロナウイルス感染症で入院をされた方へ

「COVID-19 の共感染症についての検討」の情報公開文書

1 研究について

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ではウイルスによる肺炎以外に細菌、真菌（カビ）などの病原体による肺炎や敗血症を含む他の感染症（共感染症）をおこすことが知られています。しかし、どのような病原体によるどのような感染症を合併するのか、どのような抗菌薬や抗真菌薬治療が必要なのか、どのように方にこのような共感染症を合併するのか、合併したことにより COVID-19 の臨床経過にどのような影響を与えるかについては、日本国内の COVID-19 患者さんでの情報はまだ不十分です。

本研究では 2020 年 3 月から 2022 年 3 月までに COVID-19 のために名古屋市立大学病院に入院した患者さんを対象に、入院時および入院中に行った各種細菌培養検査を含む微生物学的検査結果、COVID-19 以外の共感染症の頻度などを調べます。また、年齢、合併症などの患者さんの背景因子がこのような共感染症の発病に影響を与えているのか、共感染症が入院後の経過や予後に影響を与えているのかを調べます。これらの結果を今後の COVID-19 の診療に役立てたいと考えています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

名古屋市立大学病院に COVID-19 で入院されていた時の情報を電子カルテから抽出し、研究のための解析を行います。名古屋市立大学のみで行う研究であり、他施設に試料・情報を提供することはできません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2020 年 3 月 1 日から西暦 2022 年 3 月 31 日までに名古屋市立大学病院に COVID-19 のために入院された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・患者さんの年齢、性別、身長、体重、喫煙歴などの生活歴、既往症/併存症、併存症の治療薬、入院中の治療薬や酸素投与や人工呼吸器などの治療内容、入院日数等の情報
- ・入院時および入院中の血液、尿検査結果、細菌、真菌培養検査結果

- ・入院時および入院中の胸部X線やCT検査結果、酸素投与の有無、入院期間など

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 呼吸器・アレルギー内科 伊藤 穂

研究分担者： 呼吸器・アレルギー内科 新実 彰男、前野 健、大久保 仁嗣、
田尻 智子、上村 剛大、金光 穎寛、
福田 悟史、福光 研介、森 祐太

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科 呼吸器・免疫アレルギー内科学/名
古屋市立大学病院 呼吸器・アレルギー内科

研究責任者： 伊藤 穂

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの試料・情報は、それから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます（匿名化）。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

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、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、ご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学病院

連絡先： 名古屋市瑞穂区川澄町字川澄1 TEL:052-851-5511（代表）
呼吸器・免疫アレルギー内科学 医局 TEL:052-853-8216

（対応可能時間帯） （平日 月～金）9時から17時まで

対応者 呼吸器・免疫アレルギー内科学・准教授・伊藤 穂

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からずの状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機

関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のことを持します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、研究に使用する医薬品等製造販売業者からの資金提供等はありません。なお、名古屋市立大学においては、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反 (COI) について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。