

課題番号：2021011

<患者様へのお知らせとお願い>

(Ver.1.0 令和3年12月29日作成)

当院では、SARS-Cov2感染においてCTで計測できる肺動脈、大動脈などの形態、サイズと感染症の予後、経過の関連性についての臨床研究を実施しています。このため受診された患者様に調査・研究へのご協力をお願い申し上げます。

研究課題名：SARS-Cov2感染における、CT検査で計測する肺動脈径/大動脈径比と重症度との関連についての検討。
(課題番号：)

◇ 研究期間：令和3年12月～令和5年11月まで

◇ 目的

SARS-Cov2感染において、CT検査で計測できる肺動脈径の大動脈径に対する比が重症度と関連するかどうかにつき検討を行います。

◇ 対象

2020年11月から2021年10月までにSARS-COV2感染症と診断されて入院された81歳未満の全ての患者様が対象です。

◇ 方法

該当する患者様を対象者として登録し、診療情報を診療録から取得します。使用する診療情報は、年齢、性別、身長、体重、SpO₂、CT検査の各所見、発症日から入院までの日数などです。解析を行い、CTで計測する大血管の径と感染症の重症度の関連性につき検討を行います。本研究は通常診療のために実施された検査や治療内容などの診療情報を二次利用する観察研究であり、本研究を目的とした追加の検査や治療を行うことはありません。

◇ 情報を共有する範囲：共同研究機関名

本研究は医仁会武田総合病院でのみで行います。

◇ 倫理委員会の承認について

本研究は医仁会武田総合病院倫理委員会の承認を受け、機関の長（院長）の許可を得て実施しています。

◇ 予想される研究の効果と副作用

SARS-Cov2感染の重症度とCTでの大血管の計測値との関連を調べることで、本感染症の病態に対する理解が深まり、入院または診断時の予後予測に繋がることが期待されますが、患者様への直接的な不利益、不利益はありません。また患者様への謝礼もありません。

◇ 人権、プライバシーの保護

本研究はヘルシンキ宣言及び文部科学省/厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(H29年改正)」に準拠して実施します。個人情報はずべて匿名化（患者さんが特定できないようにすること）として扱われます。またデータは厳重に管理されます。

◇ 患者様への費用負担について

通常の診療において得られるデータを解析する観察研究であるため、患者様に新たな医療費の負担は発生しません。

- ◇ 学術発表の予定
研究の成果を専門の学会や学術論文として公表することがありますが、個人を特定できる情報は完全に保護され公表されることはありません。
- ◇ 知的財産権の帰属
本臨床研究の結果により特許、その他知的財産に関する権利（特許権）が生じることがありますが、研究者によるアイデアとその応用に対するものであることから、データを提供した患者様ではなく、研究者に帰属します。
- ◇ 収集した情報の将来の二次利用の有無
この研究で得られた情報は、医学の発展にともなって将来行われる研究にとっても貴重なものとなる可能性があり、将来の研究に使用される場合があります。
- ◇ 研究参加の辞退・同意撤回について
この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。研究に同意した後でも随意同意を撤回できます。同意を撤回される方は、下記の連絡先にご連絡いただくか、同意撤回書（別紙）をご提出ください。
- ◇ 研究実施の資金・利益相反
本研究における研究助成・利益相反はありません。
- ◇ 10. 研究組織
 - 1) 研究機関； 医仁会武田総合病院 呼吸器内科
 - 2) 研究責任者； 仲 恵
 - 3) 所属； 医仁会武田総合病院 呼吸器内科
住所； 京都市伏見区石田森南町田 28-1
TEL； 075-572-6331 内線 6367
 - 4) 研究参加医師
医仁会武田総合病院 呼吸器内科 前川 晃一, 首藤 紗希
個人情報管理者 石田 貴志 総務部 次長

尚、この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記担当医までご連絡ください。

問い合わせ先：

研究代表者 医仁会武田総合病院 呼吸器内科 医師 仲 恵

住所； 京都市伏見区石田森南町田 28-1

TEL； 075-572-6331 内線 6367