

新型コロナウイルス感染症の診断で当院に入院された患者さんの 診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

このたび当院では、新型コロナウイルス感染症の診断で入院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、倫理委員会の承認、ならびに病院長の許可のもと、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。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究へのご協力、診療情報の使用を望まれない患者さんは、その旨を「7 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。

1 対象となる方

2022年12月1日から2023年8月31日までに当院に新型コロナウイルス感染症のため入院しリハビリテーションが行われた患者さん。

2 研究課題名

承認番号

研究課題 新型コロナウイルス感染症高齢患者における早期自宅退院に関連する因子の検討

3 本研究の意義、目的、方法

3.1 目的

新型コロナウイルス感染症はひと頃よりは落ち着いてまいりましたが、まだまだ我々の生活に影響を及ぼしています。新型コロナウイルス感染症に感染しても、人工呼吸器を使用するほどの重症でなければ病後の見通しは比較的良好とされ、入院後はもともとの生活の場に戻ることができます。通常、ご自宅に退院するときには、病気の具合や運動機能の状態に加え介護者の有無や栄養といった皆様の環境や状態を勘案して検討する必要があります。今後も当院では患者さまを受け入れるにあたり、どのような方がすみやかにご自宅に退院できているのか調査する運びとなりました。本研究を実施することにより新型コロナウイルス感染症高齢患者が自宅退院するための判断材料として寄与できると考えられます。

3.2 方法

【概要】

本研究は、当院における新型コロナウイルス感染症の患者さんに関する調査(日常診療の過程で得られた問診・診察所見・検査所見・治療内容などの診療情報を解析する研究)であり、特定の治療法、薬剤、検査を用いる研究ではありません。

【利用する診療情報】

診療録を閲覧し下記の項目について調査します。

入院された時の(1)社会背景：身長、体重、年齢、性別、介護者の有無、要介護度、発症日、入

院日、入院からリハビリテーション開始までの日数、退院日、(2)血液検査の結果(TP、Alb、CRP、Dダイマー、LDH)、(3)重症度分類、(4)リハビリテーション開始時の日常生活動作

【診療情報の登録の方法】

当院の研究責任者もしくは研究分担者が管理する電子ファイルとして登録・入力します。

4 協力をお願いする内容

本研究は通常の診療の過程で得られた診療情報を登録・解析するものであり、患者さんに追加の検査や治療が発生することはありません。

5 本研究の実施期間

研究実施許可日～2024年9月1日

6 プライバシーの保護について

本研究では患者さん(または、患者さんの御家族)の個人情報が第三者に漏れないように十分注意し、慎重に取り扱います。研究に係る全ての研究者等は、得られる全ての個人情報について、個人情報の保護に関する法律を遵守して取り扱います。

得られた情報と患者さんの参照が可能となるよう対応表を作成し対処します。得られた情報はパスワードで管理された電子媒体に保存し本研究の責任者が当院リハビリテーション科の鍵付きの保管場所で厳重に管理します。媒体は院内から持ち出すことはありません。また研究終了後、5年を経過したら再生不可能な状態にして匿名化したまま破棄します。患者さんが同意撤回された場合には、個人情報が匿名化された状態で廃棄されます。

また、この研究が正しく行われているか確認する目的で、臨床研究審査委員会などが患者さんのカルテや研究の記録などを閲覧することがありますが、このような場合でも記録内容を外部へ漏れさせないことが法律で義務付けられており、患者さんの個人情報は守られます。

7 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また、本研究の対象となる方、またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。ただし、同意の撤回の時期が、研究結果の公表後のような場合には、実質上撤回の効力がないことはご了承ください。

研究機関

〒131-0041 東京都墨田区八広 1-5-10

東京都済生会向島病院 電話 03-3610-3651

研究責任者 東京都済生会向島病院 リハビリテーション科 今井 智也(いまい ともや)