

臨中ネットを活用して効率的に集積したRWDにおけるCOVID-19症例と併存疾患との関係に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院 ARO 次世代医療センターでは、2020年3月1日から2022年10月31日までの期間に九州大学病院を受診（あるいは入院）し、何らかの病気と診断された全患者さんを対象として、併存疾患と新型コロナウイルス感染症（COVID-19）発症との関連を明らかにすることを目的とした「臨床研究」を行っています。この研究は全国の臨床研究中核病院のうち7つの病院*で実施されます。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年3月31日までです。

*北海道大学病院、東北大学病院、国立がん研究センター中央病院、慶應義塾大学病院、九州大学病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、名古屋大学医学部附属病院の計7施設

2. 研究の目的や意義について

どんな疾患を併存していれば、新型コロナウイルス感染症の発症が多いのかといった隠れた関連を明らかにすることを、本研究では目的としています。

本研究によって新型コロナウイルスに感染しやすくなる併存疾患が見つければ、このグループに感染予防を重点的に行い、社会全体での発症者数を減らすことが可能となります。このような取組みは、新たな生活様式を求められるいわゆる「with コロナ時代」において、適切な感染予防対策を講じながら社会的に必要な経済活動を維持することを可能とするものです。また、特に重症化リスクが高い併存疾患が明らかになれば、社会全体の重症者数を減らし、医療崩壊の危険性を軽減させることができると考えられます。

3. 研究の対象者について

2020年3月1日から2022年10月31日までの間に九州大学病院を受診（あるいは入院）し、何らかの病気と診断された全患者さんが対象で、本研究では1,800,000例程度を想定しています。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

上記期間に当院で診療を受けた患者さんの診療情報を収集し、新型コロナウイルスの感染の有無と、併存疾患の有無やその種類との関連を調べます。

〔取得する情報〕

病名、処方、注射、検体検査、外来診察、患者基本情報、入退院情報、アレルギー、給食

慶應義塾大学病院へ収集した診療情報を送付し、詳しい解析を行う予定です。他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院 ARO 次世代医療センター・センター長・戸高浩司の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報を慶應義塾大学病院へ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院 ARO 次世代医療センターにおいて同センター長・戸高浩司の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は日本医療研究開発機構医療技術促進事業であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院 ARO 次世代医療センター
研究責任者	九州大学病院 ARO 次世代医療センター 助教 船越 公太
研究分担者	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 教授 中島 直樹 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター

	講師 山下 貴範 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 薬剤師 高田 敦史 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター テクニカルスタッフ 宮原 冬佳 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 学術研究員 高柳 直美 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 学術研究員 森田 憲司 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座 テクニカルスタッフ 中村 泰三
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設等	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①北海道大学病院医療情報企画部 / 部長(准教授)・遠藤 晃 ②東北大学病院メディカル IT センター / 准教授(副部長)・中村 直毅 ③国立がん研究センター中央病院医療情報部 / 副医療情報部長・向井 まさみ ④慶應義塾大学病院臨床研究推進センター / ネットワーク支援部門長・松木 絵里 ⑤順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・ 治験センター / 准教授・藤林 和俊 ⑥名古屋大学医学部附属病院メディカル IT センター / 病院教授・白鳥 義宗	情報の収集

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者： 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座 テクニカルスタッフ 中村 泰三 連絡先：〔TEL〕 092-642-6288 〔FAX〕 092-642-6287 メールアドレス：nakamura.taizo.753@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------