

【通常診療データの調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センタークリニカルパス委員会では「COVID-19 パス作成からの運用と成果」という臨床研究を行っております。

当院では2020年2月からCOVID-19患者の受け入れを行っており、受け入れ開始当初は呼吸器内科・総合診療科の2科が患者さんを担当していましたが、感染拡大のため、全診療科が担当することとなりました。それに伴い、夜間休日の入院対応の円滑化、診療内容の標準化を目的として、2021年8月軽症患者さんを対象に経過観察パスを作成し、運用を開始しました。

そこで、本研究ではCOVID-19パスの運用状況と成果について検討を行うこととしました。

そのため、対象調査期間中COVID-19で入院・治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。
研究期間：倫理委員会承認日 ～ 2023年1月31日まで
オプトアウト実施期間：倫理委員会承認日～ 2022年12月31日まで
対象調査期間：2021年8月1日～2022年1月31日まで
ただし、対象となることを希望されないご連絡が2022年12月31日（オプトアウト実施期間終了日）以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。
- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中にCOVID-19で入院・治療を受けた患者さんのうち、軽症であった患者さんのカルテ情報です。
情報：病名、重症度、投薬内容、血液検査、合併症、治療内容、看護内容、転帰等
- ③ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- ④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑦ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 北5階病棟 看護師

研究責任者：篠澤 彩季

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)