

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院感染制御部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 感染制御部

### 【研究課題名】

新型コロナウイルス感染症における重症度と血中生体反応物質等との関連解析研究

### 【研究期間】

承認日～2023年3月31日

### 【研究の意義・目的】

入院したCOVID-19症例について、臨床像および臨床経過を明らかにすることを目的とします。

### 【研究の内容】

#### 1. 研究の対象となる方

2020年3月1日～2023年3月31日までの間に、COVID-19感染がPCR検査で確定した方

## 2. 研究に用いる試料・情報

- ・診療の過程で取得され、残存した血液(血清)を、血中生体反応物質等の測定のために用いる。
- ・患者背景:患者イニシャル、性別、生年月日、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療
- ・治験薬(アビガン®、オルベスコ®、フサン®)投与状況
- ・併用薬／併用療法
- ・自覚症状・他覚所見の確認:問診等により確認する。症状日誌がある場合は参考にする。
- ・有害事象と副作用の確認

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

## 3. 研究の方法

COVID-19 患者の臨床経過を診療録により後方視的に観察する。さらに患者に実施された様々な検査結果を後方視的に解析します。患者を重症度により層別化し、重症化の要因および重症化回避のために果たした要因について解析しますが、対象症例の残余血清を用いて、サイトカイン等コロナウイルス感染症に伴う生体反応物質を測定し関連性を調べます。

### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入

手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

**【個人情報の開示等に関する手続き】**

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

**【本学における研究責任者】**

福井大学医学部附属病院 感染制御部・感染症膠原病内科  
教授 岩崎 博道

**【本研究に関する問い合わせ窓口など】**

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 感染制御部

電話:0776-61-3111(内線 2417)

FAX:0776-61-8195

E-mail:[hiwasaki@u-fukui.ac.jp](mailto:hiwasaki@u-fukui.ac.jp)

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)