

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の長期合併症の実態把握と

病態生理解明に向けた基盤研究に対するご協力をお願い

(診断後 24 ヶ月追加アンケートに関するお願い)

研究責任者 所属：呼吸器内科 職名：医長
氏名：高橋 左枝子

このたび当院では、上記のご病気で入院・通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、医学部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。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 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

慶應義塾大学病院に COVID-19 の診断で入院し、退院された 18 歳・19 歳の患者様が対象となります。上記患者様の保護者におかれましては、本文書をよくお読みいただきますようお願いいたします。

2 研究課題名

承認番号 20200243

研究課題名 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究

3 研究実施機関

施設名	研究責任医師
慶應義塾大学病院	福永 興孝
埼玉県立循環器・呼吸器病センター	石黒 卓
大阪大学医学部附属病院	武田 吉人
豊橋市民病院	牧野 靖
独立行政法人国立病院機構 九州医療センター	岡元 昌樹
医療法人徳洲会 福岡徳洲会病院	児玉 亘弘
北里大学北里研究所病院	鈴木 雄介

さいたま市立病院	舘野 博喜
国家公務員共済組合連合会 立川病院	黄 英文
一般財団法人神奈川警友会 けいゆう病院	塩見 哲也
社会福祉法人恩賜財団 済生会宇都宮病院	仲地 一郎
国際医療福祉大学 塩谷病院	梅田 啓
独立行政法人地域医療機能推進機構 埼玉メディカルセンター	上田 壮一郎
日野市立病院	峰松 直人
東京都済生会中央病院	高橋 左枝子
川崎市立川崎病院	佐山 宏一
川崎市立井田病院	西尾 和三
独立行政法人国立病院機構 東京医療センター	小山田 吉孝
佐野厚生農業協同組合連合会 佐野厚生総合病院	井上 卓
公益財団法人ライフ・エクステンション研究所付属 永寿総合病院	斎藤 史武
医療法人社団こうかん会 日本鋼管病院	宮尾 直樹
青梅市立総合病院	日下 祐
公益財団法人結核予防会 複十字病院	吉山 崇
昭和大学江東豊洲病院	桑原 直太
独立行政法人地域医療機能推進機構 金沢病院	渡辺 和良
順天堂大学医学部附属順天堂医院	原田 紀宏
慶應義塾大学経済学部	井深 陽子
慶應義塾大学大学院経営管理研究科	後藤 励
慶應グローバルリサーチインスティテュート (KGRI)	嶋本 恭子
国立国際医療研究センター	磯 博康
国際医療協力局グローバルヘルス政策研究センター	

4 本研究の意義、目的、方法

2019 年末から新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) による感染症 (以下「COVID-19」といいます。) が世界的に広がっています。日本においても多くの方が COVID-19 に罹患されております。

COVID-19 は退院後の経過については不明な点が多いのが現状です。COVID-19 から回復しても、重症であった方は退院時点において肺の機能低下が残るという報告もありますが、いつまでそれが続くかについては報告がありません。また、退院後 2-3 か月後でも発熱、嗅覚異常などの症状が残る方がいるという報告もあります。そのため、今回 COVID-19 の診断で入院し、退院された方を対象として、その後の経過について、診断日から 3 か月後、6 か月後、12 か月後さらに追加で 24 ヶ月後に症状に関するアンケートに答えていただくことで COVID-19 後遺症の実態を調査し、どのくらい COVID-19 の後遺症が残る方がいるのか、残るとすればどういう方で残りやすいのか、またどのような症状が残っているのか、を把握するためにこの研究が行われることになりました。研究は、厚生労働省の新型コロナウイルス感染後の後遺症実態調査として実施されます。

5 協力をお願いする内容



COVID-19 の診断で入院し、退院された方で、この研究が対象とする基準を満たす方には病院から書面でこの説明文書を郵送いたします。研究に参加いただける場合には ePRO (アプリ上のアンケート回答システム、ご自身のスマートフォンにアプリをダウンロードして行います) へのログイン、または同封の返信用封筒へサ

インの上返送をお願いいたします。これが研究への同意となります。この時に、アンケートへの回答を紙面で行い郵送するか、アプリ上で行うかを選択していただきます。可能な限り、アプリでの回答をよろしくお願いいたします。

アプリをダウンロードして登録いただいた場合も、あなたの情報は匿名化され、個人情報には厳重に保護いたします。同意をいただいたら、ご本人の年齢・性別・治療中の外のご病気や今までかかったことのあるご病気などの基本情報、COVID-19 に関する症状や治療状況などの臨床情報を診療録から抽出し、データベースに登録いたします。

診断されてから 3 か月後、6 か月後、12 か月後、24 ヶ月後に後遺症の症状に関するアンケート、息切れなどの呼吸器症状や心理的不安に関するアンケートにアプリ上でご回答いただきます。アプリ上のアンケートの回答方法については同封した別資料を参考にしてください。

アプリ上での回答が難しい方に関しては、アンケートの郵送を選択してください。アンケートはご自宅に郵送させていただきます。

研究に参加したために今後の治療の支障や金銭的な負担などが増えることはありません。ただし、通信費は自己負担です。

アンケートにご協力いただいた場合には、クオカード 5000 円分を進呈いたします。診療録やアンケートから得られた情報は、プライバシーを保護した上で、インターネットに接続されていないコンピューターに集積し、適切に管理を行います。また、これまで後遺症研究にご同意頂きアンケートにご回答いただいた方に、追加で診断後 24 ヶ月時点でのアンケートにご回答いただいた場合には、クオカード 1,000 円分を進呈致します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 (通知書発行日) から 2030 年 3 月 31 日までの間

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報・臨床検体は、個人情報をすべて削除し、第 3 者に

はどなたのものか一切わからない形で使用します。

- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報・臨床検体を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 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、試料・情報の利用や他の研究機関への提供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。

東京都済生会中央病院
内科（呼吸器）：高橋左枝子、谷哲夫

住所：〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17

電話番号：03-3451-8211

160-8582 東京都新宿信濃町 35

慶應義塾大学医学部 呼吸器内科

Tel：03-5363-3793 Fax：03-3353-2502

実務責任者 寺井 秀樹

(ヘルプデスク)

「新型コロナウイルス感染症研究事務局」

〒171-0022 東京都豊島区南池袋 1-13-23 池袋 JRE 南池袋ビル 2F

TEL：0120-549-718

以上