

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のお願い

～新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチン接種状況ついて～

研究責任者 所属：慶応義塾大学医学部呼吸器内科
職名：教授 氏名：福永 興彦
連絡先電話番号：03-5363-3793

研究責任医師 所属：埼玉メディカルセンター 内科
職名：医長 氏名：上田壮一郎
連絡先電話番号：048-832-4951

実務責任者 所属：慶応義塾大学医学部呼吸器内科
職名：准教授 氏名：石井 誠
連絡先電話番号：03-5363-3793

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

埼玉メディカルセンターに COVID-19 の診断で入院し、退院された 18 歳以上の患者様が対象となります。

2 研究課題名

承認番号

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

慶應義塾大学病院
 さいたま市立病院
 医療法人社団こうかん会日本鋼管病院
 医療法人徳洲会福岡徳洲会病院
 一般財団法人神奈川警友会けいゆう病院
 公益財団法人ライフ・エクステンション研究所附属永寿総合病院
 公益財団法人結核予防会 複十字病院
 国家公務員共済組合連合会 立川病院
 国際医療福祉大学塩谷病院
 佐野厚生農業協同組合連合会佐野厚生総合病院
 埼玉県立循環器・呼吸器病センター
 社会福祉法人恩賜財団済生会宇都宮病院
 順天堂大学医学部附属順天堂医院
 昭和大学江東豊洲病院
 青梅市立総合病院
 川崎市立井田病院
 川崎市立川崎病院
 大阪大学医学部附属病院
 東京歯科大市川総合病院
 東京都済生会中央病院
 独立行政法人国立病院機構九州医療センター
 独立行政法人国立病院機構東京医療センター
 独立行政法人国立病院機構北海道医療センター
 独立行政法人地域医療機能推進機構 金沢病院
 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
 日野市立病院
 豊橋市民病院
 北里大学北里研究所病院
 慶應義塾大学経済学部
 慶應義塾大学大学院経営管理研究科
 慶應グローバルリサーチインスティテュート (KGRI)

研究責任者

福永 興壹
 舘野 博喜
 宮尾 直樹
 児玉 亘弘
 塩見 哲也
 斎藤 史武
 吉山 崇
 黄 英文
 梅田 啓
 井上 卓
 石黒 卓
 仲地 一郎
 原田 紀宏
 桑原 直太
 日下 祐
 西尾 和三
 佐山 宏一
 武田 吉人
 寺嶋 毅
 高橋 左枝子
 岡元 昌樹
 小山田 吉孝
 小谷 俊雄
 渡辺 和義
 上田 壮一郎
 峰松 直人
 真下 周子
 鈴木 雄介
 井深 陽子
 後藤 励
 嶋本 恭子

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、これまでの参加していただいているこの研究で、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、退院から3か月後、6か月後、12か月後に症状に関する質問票に答えていただきました（現在回答が進行中の方もいらっしゃいます）。今回この研究に追加して、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の研究事業（研究代表者：長谷川直樹）として、新型コロナウイルスに対するワクチン接種が後遺症に与える影響やその後の副反応を検討する事を目的としてアンケートに回答いただきます。

5 研究方法・協力事項

このお願いは、後遺症研究にご同意いただきました皆様にむけてお願いをさせて頂いています。研究追加のアンケートに参加いただける際には、この説明文書をよくお読みいただき、十分にご理解いただいたうえでご参加のご検討をお願いいたします。

研究にご参加いただける場合には、同封の同意書にご署名の上、ご返送をお願いいたします。

また同意書中の「理解した項目」にレ点チェック、「日付」等もご記載をお願いいたします。これが研究の追加アンケートの同意となります。研究に参加いただける場合には、クwestant（ウェブサイト上のアンケート回答システム、QRコードを読み取って専用のアンケートサイトよりご回答いただきます）、または同封のアンケートへの回答を紙面で行い同意書と共に郵送するか、をご選択いただきます。



この際には、可能な限りウェブサイトでの回答をよろしくをお願いいたします。ウェブサイトでご回答いただいた場合も、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。

ウェブ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。

研究に参加したために今後の治療の支障や金銭的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。

ワクチン接種状況についてのアンケートにご協力いただけた場合には、クオカード2,000円分を進呈いたします。

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。

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

ご本人の個人情報は、慶應義塾大学病院で業務委託先の3Hクリニカルトライアル株式会社の協力を得て、匿名化されます。個人情報と匿名化IDの連結表は、業務委託先と慶應義塾大学医学部が所有しますが、どちらの施設でもインターネットに接続しないコンピューターでパスワードを使用して厳重に管理します。研究に参加いただいた方の同定や照会は匿名化IDを用いて行われ、第三者が識別できるような情報がデータに登録されることはありません。データはパスワードを設定したコンピューターに保存し、このコンピューターはインターネットには接続せず、患者様の個人情報・プライバシーを厳重に管理します。この研究で得られた情報は、学会発表および論文の資料として使用しますが、その場合にもあなたの名前などプライバシーに関わることは全く公表されません。

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。

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 石井 誠

330-0074 さいたま市浦和区北浦和 4-9-3

埼玉メディカルセンター 内科

[TEL:048-832-4951](tel:048-832-4951)

研究責任者 上田壮一郎

(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 YS ビル 2F

TEL : 0120-549-718