

北海道大学病院に受診歴のある患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 臨中ネットを利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

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 (病院長) 秋田弘俊

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院医療情報企画部 (部長) 遠藤 晃

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

慶應義塾大学病院臨床研究推進センター(センター長) 佐谷秀行

[共同研究機関名・研究責任者名]

- ・慶應義塾大学病院・佐谷秀行
- ・北海道大学病院・遠藤 晃
- ・東北大学病院・中山雅晴
- ・国立がん研究センター中央病院・三原直樹
- ・九州大学病院・船越公太

[研究の目的と方法]

本研究では、2019 年末より世界的な感染のパンデミックを起こしている、新型コロナウイルス (COVID-19 または SARS-CoV-2) の感染のリスクとなる基礎疾患の有無についての検討を行うことを主たる目的とします。特定の疾患や薬を内服している患者さんがより新型コロナウイルスに感染しやすいということが明らかとなるようであれば、その方々に特化した、感染対策方法を考えていくことができるようになると考えています。

このような研究については、より多くの患者さんの情報を正確に集めてくる必要があることから、本研究では、現在国からの支援を受けて、日本全国にある医療法に基づいて指定された臨床研究中核病院 (日本発の革新的な医薬品や医療機器の開発を行うことができる病院) の間で構築の準備を進めています。診療情報を正確に収集し、複数の病院のデータを集めて解析する取り組み (Real World Evidence 創出のための取り組み [通称: 臨中ネット]) を活用して研究を実施します。すなわち、本研究に参加する臨床研究中核病院 (2020 年 12 月 1 日時点で 13 病院ある中から、当院を含めて 6 病院) のデータについて、慶應義塾大学が主担当施設として計画を立案し、全施設のデータを慶應義塾大学に研究として収集し、解析する予定としています。

また、本研究では、上記の構築途中の仕組みを利活用することから、この研究を実施することを通じ、この仕組みが適切に機能しているかどうかについても副次的に検討を行います。

本研究の成果は、一義的には、本研究を支援している日本医療研究開発機構（AMED）への報告書として提出されますが、内容によっては、学術雑誌への投稿を行い、論文として公開される可能性があります。

[研究対象]

下記期間中に北海道大学病院の同じ診療科を2回以上受診（あるいは入院）し、何らかの病気と診断された患者さん

ただし、COVID-19を発症した患者さんについては、1回の受診（あるいは入院）があれば対象に含めます。

・対象期間：2020年3月1日～2020年12月31日

[研究に用いる情報の種類]

・電子カルテシステムに存在するカルテ情報（病名、検体検査結果、処方内容、診断日、年齢、入院した際の病棟など）

・各部門および維持システムに存在するレセプトデータ、DPCデータ

※用語の解説

・DPC(包括医療費支払い制度): 患者様の病名や治療内容に応じて分類される診断群を分類し、分類毎に1日当たりの入院費用を定めた医療費の計算方式のことで、本研究では診断群の分類に使用される病名・治療内容などをDPCデータとして利用させていただきます。

※上記の情報は、多施設でのデータ検証のために、研究代表機関である慶應義塾大学にCD-ROMなどの暗号のかかった電子媒体で送付いたします。

[研究実施期間] 実施許可日～2022年5月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

〒060-8648 札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院 医療情報企画部 担当医師：横田 卓

電話 011-706-7037 FAX 011-706-7613