

## 研究に関するお知らせ (研究課題名：COVID-19 に関するレジストリ研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院では、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。未成年者の方や現在ご自身で研究参加の判断が難しいと考えられる方においては、家族や親族等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

### ■研究目的・方法

2019年12月から中国の武漢市で新型コロナウイルスによる肺炎の集団発生が確認されました。新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）に対する有効性が確認された治療法は限られていますが、重症例を中心に抗ウイルス薬などの薬剤が投与されはじめています。どのような方が重症化しやすいか、妊婦や小児の患者さんなどにおいてどのような経過をたどるのかなど、多くのことがまだわかっていません。

この研究では、COVID-19と診断された方に参加していただき、重症化する方の特徴や経過、薬剤投与後の経過など、COVID-19に関する様々な点について明らかにするための情報を集めることを目的としています。

### ■研究期間

理事長承認日～西暦2024年3月31日

### ■研究の対象となる方

2020年1月1日以降にCOVID-19と診断され、研究参加施設に入院された方

### ■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に記録された診療情報（症状、基礎疾患、渡航歴、接触歴、症状の経過等）・ウイルス検査を含む検査結果などを、研究に使用させていただきます。使用に際しては、文部科学省・厚生労働省が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

### ■研究参加について

研究への参加を希望されない場合、その方の情報を研究における解析に利用することはありません。ただし、COVID-19は新規の指定感染症であることから、社会的・公衆衛生的に重要であるため、原則として全ての患者さんの情報をこの研究のデータベースには登録させていただきます。研究に参加される場合でもされない場合でも、患者さん個人を特定できるような情報が外部に漏れることはありません。

### ■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供されるデータと該当する患者さんを記録しておく匿名化対応表は、該当する患者さんが診療を受けた病院の研究責任者や個人情報管理者などが保管・管理します。研究のデータは、WHO などの国際的な研究グループと共有する場合があります。その場合、匿名化対応表は提供せず、個人の特定ができない状態で共有します。また、社会的意義があるところの研究グループが判断した場合、研究データの解析結果を企業等に提供する場合があります。この場合も個人の特定はできません。

#### ■研究組織

研究代表機関： 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 大曲 貴夫

情報提供機関： COVID-19 の方を診療した国内全ての医療機関

#### ■利益相反について

利益相反の状況は、研究代表機関においては NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。共同研究機関においてはそれぞれの機関のルールにのっとって適切に報告・管理されます。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

#### ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。閲覧を希望される方は、追って公開するホームページなどの情報をご確認ください。

#### ■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を各医療機関の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、COVID-19 のために受診した医療機関にお申し出ください。

#### ■当院の研究責任者・本研究全体の研究代表者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国際感染症センター 大曲 貴夫

## Notification of Clinical Study

### Study Title: COVID-19 Registry

The National Center for Global Health and Medicine Hospital (NCGM) is conducting the study described below. If you do not wish to participate in this study, you have the right to opt-out from the study. In order to make an opt-out request, please contact the information at the end of this notification. Please be assured that you will not be disadvantaged in any way by making this request. If the patient is a minor or lacks ability to make this request, your legal representative (family, relative, etc.) may make this request on behalf.

#### ■ Objectives and Methods

Since December 2019, an outbreak of pneumonia caused by a new coronavirus was confirmed in Wuhan, China. Although treatments effective for this new coronavirus disease (COVID-19) are limited, pharmaceuticals including antivirals are being administered, especially in severe cases. Little is known about the disease, including the type of patients who most likely become severely ill or clinical course of pregnant women and pediatric patients.

In this study, by utilizing the clinical records, we will enroll the patients diagnosed as COVID-19, and study various outcomes, such as the characteristics and clinical course of those being severely ill, clinical course of those who were administered with certain pharmaceuticals, and more aspects of COVID-19.

#### ■ Study duration and study target

Duration: From the day of approval by the director to March 31, 2024.

Target: Patients diagnosed as COVID-19 on and after January 1, 2020, who were admitted to participating hospitals

#### ■ How you will be involved in the study

Medical information recorded during your stay at your designated hospitals will be utilized for the study. This information includes the following: symptoms, underlying diseases, travel history, contact history, course of symptoms, results of virus and other microorganism tests, etc. Upon utilization, we will strictly protect your personal information in accordance with the ethical guidelines set forth by the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology and the Ministry of Health, Labour and Welfare. Results of the study will not include information that can identify an individual.

#### ■ Study participation

If you do not wish your information to be utilized in the study, we will exclude your information for analyses. However, because COVID-19 is a novel infectious disease which is of great social and public health importance, all patient information will be kept in the database regardless of your participation in the study. In any case, information which enables to identify an individual will not be disclosed.

■ **Provision of samples and information to the outside world**

Study data will only be accessible to the specific parties involved. Patient identification key will be kept by the investigator at each hospital where patients were admitted and will not be shared with other parties. Study data may be shared with international research groups such as those of World Health Organization (WHO). In addition, we might share analytical results with companies including pharmaceutical companies, if the research group determines their purpose of use to be of social significance. In any of these cases, patient identification key will not be provided, and an individual will not be identified.

■ **Research Organization**

Principal Investigator: Dr. Norio Ohmagari, National Center for Global Health and Medicine

Information provider: All medical institutions in Japan where COVID-19 patients were admitted

■ **Conflict of Interests**

Conflict of interests (COI) are reported to the COI Management Committee at NCGM and will be managed according to their instructions. COI of personnel at other involved parties will be managed under the rules of each organization. There is no COI related to this study or investigators.

■ **How to obtain and view research protocols, etc.**

At your request, we can provide you with some study details including study methodology, as long as it does not violate privacy and the right of this study group. If you wish to view this information, please check our website and other public information available.

■ **Procedures for disclosure of personal information**

You may view your information collected in this study in accordance with the regulation laid by each hospital. If you wish to apply for this service, please contact the hospital where you were admitted and treated for COVID-19.

■ **The lead investigator of the study**

Dr. Norio Ohmagari, Disease Control and Prevention Center, National Center for Global Health and Medicine.