

これまでに新型コロナウイルス感染症と診断され、当院で入院治療を受けた患者さんへ

【過去の治療データ/検体等の調査研究への使用について】

神戸市立医療センター西市民病院総合内科では「COVID-19 に罹患した高齢入院患者において、Functional oral intake scale (FOIS)が入院後経過に及ぼす影響に関する観察研究」(承認番号第 23-017号、研究実施期間 2023年8月8日～2025年3月31日)という臨床研究を行っています。このたび詳細な解析を行うために、同研究のデータを、個人が同定できないように処理した上で、兵庫医科大学臨床疫学へ提供することとなりました。

兵庫医科大学で実施される研究は「COVID-19 に罹患した高齢入院患者において、Functional oral intake scale (FOIS)が入院後経過に及ぼす影響に関する観察研究のデータを用いた二次解析」です。この研究は、「COVID-19 に罹患した高齢入院患者において、Functional oral intake scale (FOIS)が入院後経過に及ぼす影響に関する観察研究」をもとに、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) と診断された入院患者さんにおいて、発症前の摂食嚥下機能やその変化が入院経過や転帰に与える影響を、より詳細な解析を行い調べることを目的としています。

そのため、「COVID-19 に罹患した高齢入院患者において、Functional oral intake scale (FOIS)が入院後経過に及ぼす影響に関する観察研究」という臨床研究の対象となった患者さんの臨床情報(電子カルテによる入院経過・治療に関するデータや血液検査・画像検査から得られたデータ)のうち、患者さん個人が同定できないように処理された情報のみ(性別、年齢、既往歴、予防接種の有無、入院前の内服薬、入院前および入院中の摂食嚥下機能、入院中の治療経過、食事の有無、血液検査値、画像データ、転帰)を、兵庫医科大学へ提供させていただきます。

○兵庫医科大学における研究実施期間

研究実施期間	西暦 2024年8月7日～西暦 2028年3月31日
--------	----------------------------

○研究の対象

「COVID-19 に罹患した高齢入院患者において、Functional oral intake scale (FOIS)が入院後経過に及ぼす影響に関する観察研究」の対象とされた以下の対象患者さんの情報

対象	受診期間内に COVID-19 に罹患し入院治療を受けた 65歳以上の患者さん
受診期間	2021年12月1日～2023年3月31日
情報収集期間	2021年12月1日～2023年9月30日

過去の診療から得られた情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはありません。2024年9月30日までに「COVID-19 に罹患した高齢入院患者において、Functional oral intake scale (FOIS)が入院後経過に及ぼす影響に関する観察研究」への参加拒否のお申し出があった患者さんの情報については、提供いたしません。また、「COVID-19 に罹患した高齢入院患者において、Functional oral intake scale (FOIS)が入院後経過に及ぼす影響に関する観察研究」に診療情報を用いることについては

ご了承ください方で、兵庫医科大学への情報提供や二次解析研究についてご了承をいただけない場合にも、患者さんの情報は提供いたしません。

○個人情報の取り扱い

当院で実施している「COVID-19に罹患した高齢入院患者において、Functional oral intake scale (FOIS)が入院後経過に及ぼす影響に関する観察研究」において収集されたデータから、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人を同定するデータを切り離し、個人を特定できない形にしたデータを、兵庫医科大学臨床疫学へ提供します。情報提供は神戸市立医療センター西市民病院から兵庫医科大学へ直接受け渡す形で行います。提供したデータは兵庫医科大学臨床疫学講座内で、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、厳重に保護・管理されます。また、研究成果は学会や科学専門誌などの発表に利用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることなく、個人情報は守られます。

○利用の範囲

兵庫医科大学 臨床疫学

○本研究の利益相反について

この調査研究について、研究費用は要しません。特定の企業・団体からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

もし、今回のデータ使用や提供についてご了承をいただけない場合は、西暦 2024 年 9 月 30 日までにお手数ですが、下記の問い合わせ先まで連絡ください。データの使用や提供をご了承いただけないことが、今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

研究全体責任者：兵庫医科大学 社会医学 データサイエンス部門 主任教授 森本 剛

TEL：0798-45-6879

受付時間：平日 10 時～16 時

当院研究責任者：神戸市立医療センター西市民病院 総合内科 副医長 濱崎 健弥

TEL：078-576-5251

受付時間：平日 10 時～16 時