

## 本院に新型コロナウイルス感染症（COVID-19）で入院された 患者さん・ご家族の皆様へ

### 【研究課題名】

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) で入院した患者における基礎疾患としての糖尿病の意義

### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に罹患され、2020年4月～2021年6月に当院に入院された方

### 【研究の目的・方法について】

2019年末に中国で発生した新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は2020年の春先から我が国でも流行が始まりました。以来1年以上が経過していますが、現在でも第5波の流行が始まるなど終息に至っていません。当初よりCOVID-19の重症化の背景となる基礎疾患として、糖尿病が注目されていました。また、中等症以上の患者さんには血糖コントロールに影響するステロイド薬を使用することもあります。本研究の目的は、これまで当院に入院したCOVID-19に罹患された方の糖尿病の実態を診療録から後ろ向きに調査し、糖尿病の合併の実態を把握するとともに診療上参考となる所見を検討することです。

研究期間：2021年7月26日～2022年3月31日

### 【使用させていただく情報について】

対象となる方の診療記録を医学研究に応用させていただきたいと思えます。収集する項目は、投与された薬剤に関する記載のほか、身長、体重、HbA1c、随時血糖、脂質系、CRP、亜鉛、凝固系などの血液生化学、血算です。これらのデータから、糖尿病の合併の割合を算出するとともに、重症度との相関を見ます。また、診療上参考となる所見を探索し検討します。

患者さんの診療記録を使用させていただきますことは当院倫理委員会において厳正に審査され承認され、当院病院長の許可を得ております。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従いますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

本研究で得た患者さんの診療情報は匿名化処理を行い、個人情報が特定されることはなく、対象者の方の個人情報が漏れることはありません。研究結果は個人が特定できない形式で、学会等で発表されます。

#### 【使用させていただく情報の保存等について】

本研究の全ての臨床データは、この研究の論文発表後10年間、当院で所定の保管庫に保管されます。保存期間終了後は保存している電子データは復元できないように完全に削除されます。

#### 【外部への情報の提供】

本研究で収集された方の情報が外部の施設に提供されることはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分三愛メディカルセンター 糖尿病・内分泌内科 濱口 和之

大分三愛メディカルセンター 薬剤部 山田 雅也

#### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

#### 【研究資金】

本研究においては、特に公的な資金を用いていません。紙、インク等の消耗品に関しては、当病院の運営費から拠出されます。

#### 【利益相反について】

この研究は特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

#### 【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

## 【研究組織】

### 【本院における研究組織・実施体制】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分三愛メディカルセンター 糖尿病内分泌内科・医師	濱口 和之
研究分担者	大分三愛メディカルセンター 糖尿病内分泌内科・医師	生山 祥一郎
	大分三愛メディカルセンター 薬剤部・薬剤師	山田 雅也
	大分三愛メディカルセンター 薬剤部・薬剤師	梶原 洋文
	大分三愛メディカルセンター 麻酔科・医師	三島 康典

## 【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

本研究に関するご質問、研究への診療情報の提供を拒否する場合の連絡先：

住所：〒870-1151 大分市大字市1213番地

電話：097-541-1311

担当者：大分三愛メディカルセンター 糖尿病・内分泌内科 濱口 和之