作成日：2025年7月17日(第1.0版)

2023年4月から2025年5月までの期間に

名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院へ入院した方へ

「COVID-19 院内感染が患者アウトカムに与える影響の検討」への

ご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、世界的な流行を通じて、日本の医療体制にも大きな影響を与えました。感染拡大の波が繰り返し到来し、特に急性期医療においては病床や人員の逼迫が生じました。感染した入院患者に対しては隔離が必要となり、必要な医療の提供や退院の調整が困難になることもありました。

COVID-19による入院の影響として、在院期間の長期化、身体機能の低下、医療費の増加が指摘されています。一方で、入院中に新たにCOVID-19に感染する、いわゆる院内感染が患者への影響については、十分な検討がなされていません。

院内感染が発生すると、感染拡大を防ぐために隔離管理や診療計画の変更が必要となり、在院期間の延長、身体機能の悪化、医療費の増加といった不利益が生じる可能性があります。こうした観点から、院内感染の有無によって患者さんにどのような影響が生じるのかを明らかにすることは、感染対策の意義を臨床的・経済的に評価するうえで重要です。

本研究では、名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院に入院した患者さんを対象に、入院中にCOVID-19に感染した場合と感染しなかった場合を比較し、在院日数、身体機能、医療費への影響を推定することを目的とします。これにより、COVID-19院内感染の影響を定量的に把握し、感染対策の強化に向けた科学的根拠を提供することが期待されます。

【研究の対象となる方】

2023年4月から2025年5月までの期間に名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院へ入院した患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2027年3月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテと、医療機関が保険診療の費用を請求する際に作成される診療報酬データから収集して利用します。名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院においてデータを取りまとめ、集計・解析を行います。提供された情報は、名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院が責任を持って管理します。

本研究で取得した情報を、将来、名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院において、COVID-19 の院内感染が患者のアウトカムに与える影響に関する研究に使用する可能性があります。その場合には、改めてその研究計画について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を開始します。また、その研究に用いる際には、名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院の Web サイト (<https://w3hosp.med.nagoya-cu.ac.jp/midori/section/rinnsyou/>) に研究についての情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが入院された際の以下の情報を利用します。

入院日、退院日、主な入院理由、性別、年齢、身長、体重、入院時の併存疾患、予定されていた入院かどうか、入院時と退院時の日常生活動作に関する評価情報、診療報酬点数に基づく医療費、入院病棟(急性期・地域包括ケア)、外科手術実施日、COVID-19 診断情報(臨床症状の有無、核酸検出検査、抗原定量検査、抗原定性検査)

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院が単独で実施します。

研究責任者：名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院 感染制御室 主査 工藤正治

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」と言います。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院 感染制御室

電話番号： 052-892-1331

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで

対応者： 工藤 正治