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）

JA静岡厚生連遠州病院では、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、あなたが入院した医療機関また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。この新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）はその後全世界に拡がり、日本国内でも多くの感染者が報告されています。無症状の方から重症化する方まで症状や重症度は幅広く、また、妊婦や小児などの症例も報告されています。新しいウイルスによる感染症であるため、効果のある治療法に関する情報は限られており、また、どのような方が重症化しやすいかなど、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

承認日～西暦2026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、日本国内の医療機関に入院された方

■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（年齢、性別、発症日や入退院日、基礎疾患・併存疾患、転送歴、生活習慣、出生国、人種、COVID-19の罹患に関わる疫学的情報（職業歴や渡航歴を含む）、内服歴・治療歴、妊娠の有無やその経過［女性のみ］、身長・体重、以前のCOVID-19感染歴やワクチン接種歴、入院時の症状・徴候や全身状態、薬剤や酸素などその他の治療の状況、合併症、転帰、臨床検査結果（新型コロナウイルスやその他の病原体検査を含む）、臨床画像所見など）を研究に使用させて頂きます。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を厳重に保護し、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。

■新興・再興感染症データバンク事業（REBIND）への情報の提供

本研究に登録された情報は、新興・再興感染症データバンク事業（REBIND）へ提供されます。詳細は別紙「COVID-19に関するレジストリ研究(COVID-19 Registry)にご協力いただいた患者様へ」をご確認ください。

■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、社会的意義がある等の理由で本研究データ利用のための審議で認められた場合のみ、研究データを企業等が利用する可能性があります。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、研究成果の一部などをご覧いただくことができます。以下の URL からご確認ください。

https://covid-registry.ncgm.go.jp/general/

■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。

■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
東京都新宿区戸山1-21-1
国立研究開発法人国立国際医療研究センター
COVIDレジストリ研究事務局
03-3202-7181（代表）　（月～金　8:30～17:15）

■当院の研究責任者

JA静岡厚生連遠州病院　内科　貝田勇介
静岡県浜松市中区中央一丁目1番1号
JA静岡厚生連遠州病院　内科
053-453-1111（代表）

COVID-19に関するレジストリ研究
(COVID-19 Registry)
にご協力いただいた患者様へ
～新興・再興感染症データバンク事業（REBIND）
新型コロナウイルス感染症等の治療法開発等へのご協力のお願い～

COVID-19 に関するレジストリ研究(COVID-19 Registry)（NCGM-G-003494）では、ご協力者の皆様から診療情報をご提供いただき、研究を行っています。この度、これらの診療情報を、以下に示す新興・再興感染症データバンク事業に提供することとなりました。この事業への提供を希望されない場合は、問合せ先までお申し出ください。詳細は下記の「本事業への協力を希望されない場合」をご覧ください。

1. 新興・再興感染症データバンク事業とは

　新興・再興感染症データバンク事業（以下、「本事業」と表記）は、厚生労働省の委託を受けた国立国際医療研究センターと、国立感染症研究所が連携して立ち上げた、新型コロナウイルス感染症（以下、「COVID-19」と表記）に代表される新興・再興感染症、感染症一般、疾病一般に対して、病態解明の研究や、予防法・診断法・治療法の開発等を進めるための基盤を構築する事業です。本事業の代表機関は国立国際医療研究センターです。

　本事業は、ご同意いただけたみなさまの COVID-19 をはじめとした新興・再興感染症、感染症一般、疾病一般に関係する血液などの検体試料や診療情報（以下、「試料・情報」と表記）を全国から収集し、遺伝情報の解析を行った結果とともに一元的に保管・管理した上で、前述のような利活用をするための基盤であるナショナル・リポジトリ（以下、「REBIND」と表記）を構築することを目的としています。リポジトリとは、一般的にデータ等を溜め込む貯蔵庫のようなものを指しますが、本事業においては、前述のような試料・情報を保管・管理します。さらに、これらの試料・情報がさまざまな医学系研究や開発等に広く利活用されることで、感染症はもちろん、医学全般の進歩を促進させることが期待されています。

2. REBIND に提供する試料・情報の種類

- 診療情報

3. REBIND に提供した試料・情報の利用範囲

　REBIND に保管された試料・情報は、以下のような研究のほか、社会的に重要性の高いさまざまな目的で用いられる可能性があります。

① 新興・再興感染症研究
② 医学研究一般
③ 国内の他の研究機関（大学・研究所等）への提供および当該機関での研究・開発

具体的には、次のような医学系研究や開発に利活用されることが想定されます。

- 病気の発症や進行に伴うさまざまな病態の解明
- 治療法の効果、副作用の種類や発生頻度等
- 病気の原因の解明
- 新しい診断法や治療法、予防法の研究・開発

- 新しい診断薬や治療薬、予防薬の研究・開発
- 病院管理学的研究、医療経済学的研究など

なお、将来的には、REBIND で保管された試料・情報は、他の公的なデータベースに移管される場合があります。その際は、個人情報の保護に関する法律・省令・倫理指針等に則って、適切な手続きを行い移管されます。

4. 個人情報の取扱い

REBIND にご提供いただく試料・情報は、すでに氏名、住所等のあなたを直接特定できるような情報を取り除き、新たに符合または番号を付して匿名化されています。この符合や番号が誰の試料・情報と対応しているのかを示す「対応表」は厳重に管理されており、REBIND には提供されません。このように、個人情報の保護に関する法律・法令・倫理指針等に則って適切に管理されます。また、ご提供いただいた試料・情報が上記３でお示ししたように活用される場合であっても、あなたの氏名や住所等の情報は提供されません。

5. 本事業への協力を希望されない場合

下記の問合せ先にお申し出ください。協力を希望されなかった場合でも、皆様に治療上の不利益が生じることは一切ございませんのでご安心ください。ただし、既に研究に使用され、データの一部が公開されている場合や、他の研究機関などにデータが提供されていた場合などは完全な廃棄を行うことができないことがありますのでご了承ください。

6. 本事業の代表者

国立研究開発法人国立国際医療研究センター　臨床研究センター長　杉浦　亙
新興・再興感染症・データバンク事業　協力施設連携室
ウェブサイト： https://rebind.ncgm.go.jp
電子メール： rebind.contact@hosp.ncgm.go.jp
〒162-8655　東京都 新宿区 戸山　1－21－1 国立国際医療研究センター

7. 当院の研究責任者

JA 静岡厚生連遠州病院　内科　貝田勇介
静岡県浜松市中区中央一丁目１番１号
JA 静岡厚生連遠州病院　内科
053-453-1111（代表）

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

2021 年 8 月 19 日

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

≪試料・情報の利用目的及び利用方法≫	●研究の名称 子宮頸部細胞診における人工知能(AI)の異型細胞検出精度に関する研究
	●研究の対象 JA 静岡厚生連遠州病院で 2015 年以降に子宮頸部細胞診検査を受け、細胞診断結果が報告されている患者さま
	●研究の目的 子宮頸部細胞診検査は、膣がんや子宮がんの発見のために子宮の頸部（入り口）の粘膜から細胞を採取して顕微鏡で調べる検査です。その診断は細胞検査士が行っていますが、細胞検査士間での診断の不一致や結果報告までのスピードが問題となります。この研究では、人工知能（ＡＩ）を用いて異常な細胞像を解析し、より精度の高い細胞診断と、結果報告までの期間を短縮できる AI の構築を目標としています。
	●研究の期間 研究機関の長による実施承認日から（西暦）2023 年 3 月まで
	●他の機関に提供する場合には、その方法 提供する試料・情報は ID、氏名、検査番号などを物理的にマスキングし、匿名化番号を付与することで個人を特定できなくします。個人を特定できる情報等は対応表を用いてのみ連結可能な状態で管理し、対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。試料は破損しないように梱包し、レターパック等の追跡可能な方法で提供先機関へ輸送します。 ※本研究について利益相反はありません。
≪利用し、又は提供する試料・情報の項目≫	●研究に使用する試料・情報 細胞診標本、細胞診検査結果、患者さんの背景（年齢、既往歴など） ※個人を特定しうる情報は一切用いません。

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

2021 年 8 月 19 日

≪利用する者の範囲≫	●機関名および責任者名 浜松医科大学　再生・感染病理学講座 教授　岩下　寿秀 【試料・情報提供機関】 JA 静岡厚生連遠州病院　臨床検査科 診療部長　上村　隆
≪試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称≫	浜松医科大学　再生・感染病理学講座 教授　岩下　寿秀
≪試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）≫	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
≪資料の入手または閲覧≫	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。
≪情報の開示≫	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
≪問い合わせ先≫	〒430-0929 浜松市中区中央一丁目 1 番 1 号 JA 静岡厚生連遠州病院 部署名：　臨床検査科 担当者：　診療部長　上村隆 TEL：　053-453-1111（代）

参考書式４

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

西暦 2022 年 9 月 12 日

JA 静岡厚生連遠州病院泌尿器科では次の調査研究を行う予定です。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

研究課題名	腎腫瘍の治療成績と予後解析に関する後方視的研究
研究の対象	浜松医科大学医学部附属病院泌尿器科および共同研究機関において腎腫瘍と診断され、2000 年～2026 年までの期間に通常診療により手術療法、放射線療法、あるいは薬物療法を受けた方。
研究の目的	腎腫瘍に関しては、手術療法が確立しているものもありますが、特に薬物療法において、どのような特徴がある場合に治療が効きやすいか、あるいはどの治療が最も有効であるか、未だに不明な点が多くあります。また、悪性腫瘍と良性腫瘍の鑑別診断を術前に行うことも重要です。この研究では、これらの検査・治療を受けた患者さんのカルテデータから、鑑別診断の方法や、どのような特徴をもつ病気に対して、何の治療が最も良いかを明らかにすることを目的とします。
研究の期間	西暦 2021 年 11 月 22 日から 西暦 2026 年 3 月まで
他の機関に提供する場合には、その方法	データの提供は電子的配信で行います。データを作成するにあたっては、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者あるいは研究分担者が保管・管理します。
使用するデータ・情報	病歴・治療歴等の背景、採血・画像等の検査結果、治療効果、再発・死亡・副作用等の発生状況
実施研究機関名	浜松医科大学　JA 静岡厚生連遠州病院　藤枝市立総合病院　中東遠総合医療センター 聖隷三方原病院　浜松医療センター　磐田市立総合病院
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
問い合わせ先	JA 静岡厚生連遠州病院　泌尿器科　研究責任者　海野智之 TEL：053-453-1111（代）

・この調査研究は JA 静岡厚生連遠州病院倫理委員会・浜松医科大学臨床研究倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

・過去のデータまたは検体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。
また、データを使用させていただいた患者さまへの謝礼等もありません。

・調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使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はなく、個人情報は守られます。

・調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は浜松医科大学に帰属し、あなたには帰属しません。

・この調査研究は浜松医科大学泌尿器科学講座の奨学寄付金で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態はありません。

この調査研究は今後の医療の発展に資するものですので、ご理解ご協力の程どうぞよろしくお願いいたします。

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

西暦 2022 年 9 月 12 日

JA 静岡厚生連遠州病院泌尿器科では次の調査研究を行う予定です。
この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。
なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

研究課題名	泌尿器科希少腫瘍の治療成績と予後解析に関する後方視的研究
研究の対象	浜松医科大学医学部附属病院泌尿器科および共同研究施設において軟部肉腫、傍神経鞘腫、尿膜管癌、副腎腫瘍等の泌尿器科希少腫瘍と診断され、2000 年～2025 年までの期間に通常診療により手術療法、放射線療法、あるいは薬物療法を受けた方。
研究の目的	泌尿器科希少腫瘍に関しては、同じ病気であってもどのような特徴がある場合に治療が効きやすいか、あるいはどの治療が最も有効であるか、未だに不明な点が多くあります。この研究では、これらの治療を受けた患者さんのカルテデータから、どのような特徴をもつ病気に対して、何の治療が最も良いかを明らかにすることを目的とします。
研究の期間	西暦 2021 年 11 月 22 日から 西暦 2025 年 3 月まで
他の機関に提供する場合には、その方法	データの提供は電子的配信で行います。データを作成するにあたっては、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者あるいは研究分担者が保管・管理します。
使用するデータ・情報	病歴・治療歴等の背景、採血・画像等の検査結果、治療効果、再発・死亡・副作用等の発生状況
実施研究機関名	浜松医科大学　JA 静岡厚生連遠州病院　藤枝市立総合病院　中東遠総合医療センター 聖隷三方原病院　浜松医療センター　磐田市立総合病院
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
問い合わせ先	JA 静岡厚生連遠州病院　泌尿器科　研究責任者　海野智之 TEL：053-453-1111（代）

・この調査研究は JA 静岡厚生連遠州病院倫理委員会・浜松医科大学臨床研究倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。
・過去のデータまたは検体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。
また、データを使用させていただいた患者さまへの謝礼等もありません。
・調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使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はなく、個人情報は守られます。
・調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は浜松医科大学に帰属し、あなたには帰属しません。
・この調査研究は浜松医科大学泌尿器科学講座の奨学寄付金で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態はありません。

この調査研究は今後の医療の発展に資するものですので、ご理解ご協力の程どうぞよろしくお願いいたします。

参考書式４

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

西暦 2022 年 9 月 12 日

JA 静岡厚生連遠州病院泌尿器科では次の調査研究を行う予定です。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

研究課題名	男性生殖器腫瘍（前立腺癌・陰茎癌・精巣腫瘍）の治療成績と予後解析に関する後方視的研究
研究の対象	浜松医科大学医学部附属病院泌尿器科および共同研究施設において男性生殖器腫瘍（前立腺癌・陰茎癌・精巣腫瘍）と診断され、2000 年～2026 年までの期間に通常診療により手術療法、放射線療法、あるいは薬物療法を受けた方。
研究の目的	男性生殖器腫瘍（前立腺癌・陰茎癌・精巣腫瘍）に関しては、同じ病気であってもどのような特徴がある場合に治療が効きやすいか、あるいはどの治療が最も有効であるか、未だに不明な点が多くあります。この研究では、これらの治療を受けた患者さんのカルテデータから、どのような特徴をもつ病気に対して、何の治療が最も良いかを明らかにすることを目的とします。
研究の期間	西暦 2021 年 11 月 22 日から西暦 2026 年 3 月まで
他の機関に提供する場合には、その方法	データの提供は電子的配信で行います。データを作成するにあたっては、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者あるいは研究分担者が保管・管理します。
使用するデータ・情報	病歴・治療歴等の背景、採血・画像等の検査結果、治療効果、再発・死亡・副作用等の発生状況
実施研究機関名	浜松医科大学　JA 静岡厚生連遠州病院　藤枝市立総合病院　中東遠総合医療センター 聖隷三方原病院　浜松医療センター　磐田市立総合病院
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
問い合わせ先	JA 静岡厚生連遠州病院　泌尿器科　研究責任者　海野智之 TEL：053-453-1111（代）

・この調査研究は JA 静岡厚生連遠州病院倫理委員会・浜松医科大学臨床研究倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

・過去のデータまたは検体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。
また、データを使用させていただいた患者さまへの謝礼等もありません。

・調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使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はなく、個人情報は守られます。

・調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は浜松医科大学に帰属し、あなたには帰属しません。

・この調査研究は浜松医科大学泌尿器科学講座の奨学寄付金で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態はありません。

この調査研究は今後の医療の発展に資するものですので、ご理解ご協力の程どうぞよろしくお願いいたします。

参考書式４

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

西暦 2022 年 9 月 12 日

JA 静岡厚生連遠州病院泌尿器科では次の調査研究を行う予定です。
この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。
なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

研究課題名	尿路上皮癌の診断治療成績と予後解析に関する後方視的研究
研究の対象	浜松医科大学医学部附属病院泌尿器科および共同研究機関において尿路上皮癌と診断され、2000 年～2026 年までの期間に通常診療により手術療法、放射線療法、あるいは薬物療法を受けた方。
研究の目的	尿路上皮癌に関しては、同じ病気であってもどのような特徴がある場合に治療が効きやすいか、あるいはどの治療が最も有効であるか、未だに不明な点が多くあります。この研究では、これらの治療を受けた患者さんのカルテデータから、どのような特徴をもつ病気に対して、何の治療が最も良いかを明らかにすることを目的とします。
研究の期間	西暦 2021 年 11 月 22 日から 西暦 2026 年 3 月まで
他の機関に提供する場合には、その方法	データの提供は電子的配信で行います。データを作成するにあたっては、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者あるいは研究分担者が保管・管理します。
使用するデータ・情報	病歴・治療歴等の背景、採血・画像等の検査結果、治療効果、再発・死亡・副作用等の発生状況
実施研究機関名	浜松医科大学　JA 静岡厚生連遠州病院　藤枝市立総合病院　中東遠総合医療センター 聖隷三方原病院　浜松医療センター　磐田市立総合病院
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
問い合わせ先	JA 静岡厚生連遠州病院　泌尿器科　研究責任者　海野智之 TEL：053-453-1111（代）

・この調査研究は JA 静岡厚生連遠州病院倫理委員会・浜松医科大学臨床研究倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。
・過去のデータまたは検体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。
また、データを使用させていただいた患者さまへの謝礼等もありません。
・調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使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はなく、個人情報は守られます。
・調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は浜松医科大学に帰属し、あなたには帰属しません。
・この調査研究は浜松医科大学泌尿器科学講座の奨学寄付金で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態はありません。

この調査研究は今後の医療の発展に資するものですので、ご理解ご協力の程どうぞよろしくお願いいたします。

参考書式４

患者さまへ　調査研究へのデータまたは検体使用のお願い

西暦 2021 年 11 月 11 日

JA 静岡厚生連遠州病院リハビリテーション科では次の調査研究を行う予定です。
対象の方は内容をお読みいただき、ご承知いただけます様お願いいたします。
なお、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、その旨お申し出いただくことで研究への参加を拒否することができます。
その際は、お手数ですが下記の問い合わせ先までご連絡をお願い致します。
また、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

研究課題名	回復期リハビリテーション病棟における入院時 NT-proBNP 値と補正 FIMeffectiveness の関係
目的	回復期病棟入院患者の入院時 NT-proBNP 値が、リハビリテーション効果を予測する因子となるか調査する事
対象	2016 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日に当院回復期リハビリテーション病棟へ入院した患者
使用するデータ/試料	血液データ、年齢、Functional Independence Measure
研究期間	西暦 2021 年 12 月 16 日　～　西暦 2022 年 11 月 30 日

・この調査研究は JA 静岡厚生連遠州病院倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。
・ 過去のデータまたは検体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なく、また、データを使用させていただいた患者さまへの謝礼等もありません。
・使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
・調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使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はなく、個人情報は守られます。
・調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は JA 静岡厚生連遠州病院に帰属し、あなたには帰属しません。
・この調査研究は、特定の企業・団体等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。

この調査研究は今後の医療の発展に資するものですので、ご理解ご協力の程どうぞよろしくお願いいたします。

【お問い合わせ先】
JA 静岡厚生連遠州病院　リハビリテーション科　研究責任者　蓮井　誠
ＴＥＬ：053-453-1111（代）

参考書式４

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

西暦 2022 年 9 月 12 日

JA 静岡厚生連遠州病院泌尿器科では次の調査研究を行う予定です。
この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。
なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

研究課題名	尿路結石症の治療成績と予後解析に関する後方視的研究
研究の対象	浜松医科大学医学部附属病院泌尿器科および共同研究施設において尿路結石症と診断され、2000 年～2026 年までの期間に通常診療により外科治療あるいは薬物療法を受けた方。
研究の目的	尿路結石症に関しては、同じ病気であっても外科治療の選択肢が複数あります。また、尿路結石症は治療だけでなく予防も重要とされています。この研究では、医療の現状を明らかにし、どのような特徴を持つ場合にどの治療が最も有効であるか等を、患者さんのカルテデータから明らかにすることを目的とします。
研究の期間	西暦 2022 年 2 月 14 日から 西暦 2026 年 3 月まで
他の機関に提供する場合には、その方法	データの提供は電子的配信で行います。データを作成するにあたっては、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者あるいは研究分担者が保管・管理します。
使用するデータ・情報	病歴、治療歴、治療内容、治療効果、再発、副作用等の発生状況 等
実施研究機関名	浜松医科大学　JA 静岡厚生連遠州病院　磐田市立総合病院　中東遠総合医療センター 聖隷三方原病院　浜松医療センター　藤枝市立総合病院
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
問い合わせ先	JA 静岡厚生連遠州病院　泌尿器科　研究責任者　海野智之 TEL：053-453-1111（代）

・この調査研究は JA 静岡厚生連遠州病院倫理委員会、浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。
・過去のデータまたは検体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。
また、データを使用させていただいた患者さまへの謝礼等もありません。
・調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使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はなく、個人情報は守られます。
・調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は浜松医科大学に帰属し、あなたには帰属しません。
・この調査研究は浜松医科大学泌尿器科学講座の奨学寄付金で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態はありません。

この調査研究は今後の医療の発展に資するものですので、ご理解ご協力の程どうぞよろしくお願いいたします。

参考書式４

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

西暦 2022 年 9 月 12 日

JA 静岡厚生連遠州病院泌尿器科では次の調査研究を行う予定です。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

研究課題名	下部尿路症状を有する患者を対象とした後方視的観察研究
研究の対象	浜松医科大学医学部附属病院泌尿器科および共同研究施設において、2003 年 7 月～2023 年 12 月までに下部尿路症状（前立腺肥大症・過活動膀胱・腹圧性尿失禁・骨盤臓器脱・神経因性膀胱・間質性膀胱炎など）を有すると診断された方。
研究の目的	下部尿路症状は、前立腺肥大症・過活動膀胱・腹圧性尿失禁・骨盤臓器脱・神経因性膀胱・間質性膀胱炎などの多くの疾患で認められ、その患者さんの日常生活に悪影響を及ぼすことが知られています。また、その治療方法は、薬物治療のみならず、生活指導・行動療法や手術療法など多岐に渡ります。そこで、下部尿路症状を有する患者さんを後ろ向きに調査してその臨床的特徴や治療成績について精査し、現在の診療上の問題点を明らかにすることで今後の診療に活用することを目的としています。
研究の期間	西暦 2022 年 2 月 14 日から 西暦 2023 年 12 月まで
他の機関に提供する場合には、その方法	データの提供は電子的配信で行います。データを作成するにあたっては、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者あるいは研究分担者が保管・管理します。
使用するデータ・情報	年齢、性別、既往歴、合併症、症状質問票、排尿日誌、排尿機能に関する検査結果、当院で実施した治療内容（薬物治療や手術など）とその経過等を、診療録から収集
実施研究機関名	浜松医科大学　JA 静岡厚生連遠州病院　磐田市立総合病院　中東遠総合医療センター 聖隷三方原病院　浜松医療センター　藤枝市立総合病院
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
問い合わせ先	JA 静岡厚生連遠州病院　泌尿器科　研究責任者　海野智之 TEL：053-453-1111（代）

・この調査研究は JA 静岡厚生連遠州病院倫理委員会、浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

・過去のデータまたは検体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。
また、データを使用させていただいた患者さまへの謝礼等もありません。

・調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使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はなく、個人情報は守られます。

・調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は浜松医科大学に帰属し、あなたには帰属しません。

・この調査研究は浜松医科大学泌尿器科学講座の奨学寄付金で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態はありません。

この調査研究は今後の医療の発展に資するものですので、ご理解ご協力の程どうぞよろしくお願いいたします。

参考書式４

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

西暦 2022 年 9 月 12 日

JA 静岡厚生連遠州病院泌尿器科では次の調査研究を行う予定です。
この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。
なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

研究課題名	泌尿器感染症の治療成績と予後解析に関する後方視的研究
研究の対象	浜松医科大学医学部附属病院泌尿器科および共同研究施設において泌尿器感染症と診断され、2000 年～2026 年までの期間に通常診療により手術療法あるいは薬物療法を受けた方。
研究の目的	泌尿器感染症に関しては、同じ病気であっても原因菌が異なり、どのような治療が効きやすいか、あるいはどの治療が最も有効であるか、外科的治療が必要かどうかなど、未だに不明な点が多くあります。この研究では、これらの治療を受けた患者さんのカルテデータから、どのような特徴をもつ病気に対して、何の治療が最も良いかを明らかにすることを目的とします。
研究の期間	西暦 2022 年 2 月 14 日から 西暦 2026 年 3 月まで
他の機関に提供する場合には、その方法	データの提供は電子的配信で行います。データを作成するにあたっては、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者あるいは研究分担者が保管・管理します。
使用するデータ・情報	病歴、治療歴、治療効果、再発、死亡、副作用等の発生状況 等
実施研究機関名	浜松医科大学　JA 静岡厚生連遠州病院　磐田市立総合病院　中東遠総合医療センター 聖隷三方原病院　浜松医療センター　藤枝市立総合病院
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
問い合わせ先	JA 静岡厚生連遠州病院　泌尿器科　研究責任者　海野智之 TEL：053-453-1111（代）

・この調査研究は JA 静岡厚生連遠州病院倫理委員会、浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。
・過去のデータまたは検体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。
また、データを使用させていただいた患者さまへの謝礼等もありません。
・調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使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はなく、個人情報は守られます。
・調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は浜松医科大学に帰属し、あなたには帰属しません。
・この調査研究は浜松医科大学泌尿器科学講座の奨学寄付金で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態はありません。

この調査研究は今後の医療の発展に資するものですので、ご理解ご協力の程どうぞよろしくお願いいたします。

参考書式 4

JA 静岡厚生連遠州病院
第 1 版
作成日：2021 年 12 月 15 日

患者さまへ　調査研究へのデータ使用のお願い

JA 静岡厚生連遠州病院リハビリテーション科では次の調査研究を行う予定です。
対象の方は内容をお読みいただき、ご承知いただけます様お願いいたします。
なお今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、その旨お申し出いただくことで研究への参加を拒否することができます。その際はお手数ですが下記の問い合わせ先までご連絡をお願い致します。
また、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

研究課題名	回復期リハビリテーション病棟における運動療法中断期間前後の身体機能変化 ～院内クラスターを経験して～
目的	クラスター発生による運動療法中断期間前後の身体機能変化を検証すること
対象	2020 年 10 月 28 日～2020 年 12 月 28 日まで回復期リハビリテーション病棟に入院されていた患者様 対象疾患は回復期リハビリテーション病棟に入院適応のある整形外科疾患・中枢疾患・廃用症候群疾患
使用するデータ/試料	性別、年齢、体重、診断名、入院期間 身体機能評価 ・10m歩行時間 ・等尺性膝伸展筋力 ・Berg Balance Scale
研究期間	西暦 2022 年 2 月 20 日　～　西暦 2022 年 8 月 20 日

・この調査研究は JA 静岡厚生連遠州病院倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。
・ 過去のデータまたは検体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なく、また、データを使用させていただいた患者さまへの謝礼等もありません。
・使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
・調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使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はなく、個人情報は守られます。
・調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は JA 静岡厚生連遠州病院に帰属し、あなたには帰属しません。
・この調査研究は特定の企業・団体等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。

この調査研究は今後の医療の発展に資するものですので、ご理解ご協力の程どうぞよろしくお願いいたします。

【お問い合わせ先】
JA 静岡厚生連遠州病院　リハビリテーション科　研究責任者　久木貴寛
ＴＥＬ：053-453-1111（代）

参考書式４

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

作成日：西暦 2021 年 11 月 8 日

JA 静岡厚生連遠州病院では次の調査研究を行う予定です。
この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。
なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

研究課題名	セツキシマブ関連 Infusion Reaction（以下 IR）リスク因子に関する多機関共同後方視的研究
研究の目的	大腸がん・頭頸部がんにおいてセツキシマブを含む化学療法は、重要な治療法のひとつである。しかしながら、治療中に IR を発現した場合、時に治療の中断や延期による治療効果の低下を余儀なくされる。フランスの医薬品安全監視データベースによると、大腸がんよりも頭頸部がんに IR の発現が多いことがわかっている。 今回の研究により、日本人におけるセツキシマブ投与時の IR と関連する因子を探索的に検索し、IR の予測、予防や安全な治療の提供につながると考える。 本研究では、研究対象者の診療録より、患者背景、臨床検査値および臨床的特徴等を後方視的に収集する。また IR の事象の発症に係るリスク因子を探索する。
研究の期間	西暦 2022 年 3 月 14 日から 西暦 2024 年 12 月 31 日まで
研究方法	【対象となる方】 2018 年 4 月～2021 年 9 月の期間において、本院で「アービタックス」（成分名：セツキシマブ）による治療を開始されたがん治療患者さま 【研究に使用するデータ】 ・診療情報（カルテ） 背景因子（年齢、性別、がん疾患名、喫煙、飲酒歴など）、採血結果（腎機能、肝機能など） ・アービタックス投与初回時の症状や処置内容とそれらの有無 【方法】 対象となる方のデータを診療録などから収集する。識別番号を割り付けて匿名化を行い、識別コードを付与して研究代表施設（焼津市立総合病院）に送付する。得られたデータは専用ソフトウェアを用いて解析を行う。
研究方法などの閲覧	開示可能な範囲内で研究方法などの閲覧が可能
問い合わせ先	JA 静岡厚生連遠州病院　薬剤科　研究責任者　石田紘基 TEL：053-453-1111（代）

・この調査研究は JA 静岡厚生連遠州病院倫理委員会・焼津市立総合病院の臨床研究倫理審査委員会で審査・承認され、病院長の許可を受けて行われます。
・過去のデータまたは検体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。
また、データを使用させていただいた患者さまへの謝礼等もありません。
・本研究は、該当する患者様の通常の診療記録をまとめることにより行なっています。利用する情報から、個人情報（お名前、ご住所など個人が特定できる情報）を削除し、匿名化を行います。また、この研究の成果を学会や専門誌で発表することがありますが、その際も個人情報を公開することはありません。

この調査研究は今後の医療の発展に資するものですので、ご理解ご協力の程どうぞよろしくお願いいたします。