

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	新型コロナウイルス陽性患者の重症化予測因子に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2021年4月1日から2023年3月31日までに、新潟県内で発生した新型コロナウイルス陽性判明した方が対象になります。
③概要	<p>新型コロナウイルス感染症の感染拡大により入院病床の不足や、通常診療・救急医療体制の圧迫が課題となっています。入院治療を必要とする患者さんに、限られた入院病床を確実に提供するために、新潟県では陽性判明時に患者さんから聞き取りで得られる基礎情報（年齢、体重、基礎疾患、生活習慣等、症状等）をもとに、当初療養方法（入院、入院外療養）を決めています。今後、療養方法の決定をより正確に実施するために、当初療養方法の妥当性を検証することが必要と考えられます。そこで、基礎情報とその後の臨床経過臨床的予後（重症化リスク）との関連について明らかにすべく、本研究を実施することとしました。</p>
④申請番号	2021-0248
⑤研究の目的・意義	<p>目的は新潟県内で発生した新型コロナウイルス陽性患者さんの陽性判明時に聞き取り可能な基礎情報（年齢、体重、基礎疾患、生活習慣、症状等）と、予後との関連について解明することです。これができることにより、基礎情報をもとにした重症化の予測が可能になり、より正確な当初療養方針の決定（入院治療の要否の判断）が可能になることが期待されます。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>情報は上記の研究目的に新潟大学に提供され、統計解析に利用されます。情報は電子化されたデータとして提供されます。提供に際しては事前に個人が特定される情報（個人情報）は削除し、データは全て匿名化されます。研究の成果は新潟県にも提供され、今後の新潟県における新型コロナ感染症の対応に活用されます。また、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、その際も名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<p>対象期間に新型コロナウイルス感染者として新潟県内の保健所に届出のあった患者さんより、療法用方針決定のために保健所が聞き取った情報のうち、年齢、身長、体重、症状、病歴（基礎疾患、ワクチン接種歴）など予後に影響を与えると予測される項目、および予後（中等症、重症化の有無）情報。</p>
⑨利用する者の範囲	新潟大学大学院医歯学総合研究科 高橋昌、菅蒲川由郷、齋藤玲子、我妻奎太、山本泰美、安達哲浩

	新潟大学医学部災害医療教育センター 中込悠、小山明日香
⑩試料・情報の管理について 責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 特任教授 高橋 昌
⑪お問い合わせ先	所属：新潟県福祉保健部感染症対策・薬務課 氏名：高橋 正子 Tel：025-280-5353 E-mail：ngt040330@pref.niigata.lg.jp