

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	新潟県における新型コロナウイルス感染症入院患者の臨床的特徴：変異株別及びワクチン接種状況による比較研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2020 年 2 月 29 日から 2023 年 5 月 6 日までに、PCR 検査又は迅速診断キットにて新型コロナウイルス陽性と判明し、新潟県に陽性者として登録された方が対象です。 過去の関連研究について：この登録データは、新型コロナウイルスに感染した方で、重症化を予測する因子を調査する目的で使われていました。今回の研究では、入院患者の臨床的特徴を、変異株別、及びワクチン接種状況によって比較することを目的として、あらためて詳しく解析を行います。研究責任者は医歯保健学研究科 災害医学・医療人育成分野 特任教授 高橋昌です。	
③概要 今回、新潟大学が行う研究では、新型コロナウイルス感染症が流行した 2020 年 2 月 29 日から 2023 年 5 月 6 日までに新潟県に登録された情報を使って、入院した患者と、入院しなかった患者の特徴について調べ、比較を行います。そして、陽性判明して情報が登録された日をもとに、新型コロナウイルスの変異株ごとにグループ分けし、変異株ごとのちがいを調べます。また、ワクチン接種状況ごとにグループを分けて解析を行うことで、ワクチンの効果を検証します。	
この研究のために、新たに検査を受けていただいたり、受診していただいたり、書類を書いていたいたりすることはありません。すでに登録されている情報だけを使用します。お名前、連絡先（住所、電話番号）、生年月日など、個人がわかる情報は含まれません。また、研究の結果を学会や論文で発表することがありますが、どなたの情報かわかる形で公表されることはありません。 この研究にご自身の情報を使ってほしくない場合は、下の⑪の問い合わせ先までご連絡ください。使わないでほしいという申し出をしても、不利益を受けることはありません。	
④申請番号	2026-0121
⑤研究の目的・意義	この研究の目的は、新潟県における新型コロナウイルス陽性の入院した患者と入院しなかった患者の特徴を調べ、さらにワクチン接種の効果を検証します。 ・入院した患者にはどのような特徴があったか ・変異株ごとにちがいはあったか ・ワクチン接種は、入院を減らす効果があったか ・ワクチン接種の効果は、変異株ごとにちがいがあったか を既に登録されているデータを使って調べます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2030 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。）	新潟県が保管している新型コロナウイルス陽性患者情報のうち、お名前、連絡先（住所、電話番号）、生年月日などの個人情報情報は削除し、研究に必要なものだけが新潟大学に渡されます。情報は、個人がわからない形にして研究に用います。研究の成果は、学会や学術論文などで発表することはありますが、個人がわかる情報が公表されることはありません。

	また、新潟大学には、お名前、連絡先（住所、電話番号）、生年月日などは渡されません。どの情報がどの人のものを結びつける表も、新潟大学は持ちません。情報を使ってほしくないという申し出があった場合には、その方の情報は研究に使いません。
⑧利用または提供する情報の項目	この研究で使う情報は、主に次のものです。「年齢」、「性別」、「登録日（新型コロナウイルス陽性の診断日）」、「症状」、「ワクチン接種歴」「基礎疾患」、「転帰（自宅療養、ホテル療養、入院）」。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 ・新潟大学大学院医歯保健学研究科 災害医療・医療人育成分野 特任教授 高橋 昌 ・新潟大学未来ビジョン実現本部 未来社会共創ラボ 特任准教授 伊藤 宏保 ・北越地域医療人養成センター 新潟分室 特任講師 中込 悠、特任助教 小山 明日香 ・新潟大学大学院医歯保健学研究科 国際保健学分野 助教 我妻 奎太、教授 齊藤 玲子 共同研究機関：ありません
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保健学研究科 災害医療・医療人育成分野 特任教授 高橋 昌
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学 未来ビジョン実現本部 未来社会共創ラボ 氏名：伊藤 宏保 Tel：025-227-0827 E-mail：itohiro@med.niigata-u.ac.jp