令和　２年　　５月　　１４日

倫理審査申請書

新潟県立燕労災病院
倫理委員会委員長　殿

所　　属　　呼吸器内科
申請者名　　諏訪　陽子　印
所属長名　　丸山　佳重　印

下記について審議を申請します。

記

1　議題名
「COVID-19 に関するレジストリ研究」参加

2　実施担当者

		職　　名
研究責任者	丸山　佳重	呼吸器内科部長
研究協力者	諏訪　陽子	呼吸器内科医師
	夏目　義明	薬剤部長　薬剤師
	中條　睦子	薬剤部　薬剤師

3　医療行為等の概要
　添付の研究計画書にあるように､本研究はレジストリ研究として行われる。すなわち侵襲・介入を伴わない、電子カルテ情報を用いた後ろ向き研究であり、医療行為等は行われない。目的は COVID-19 症例の臨床経過、臨床像を明らかにすること。レジストリ構築研究であり、具体的な解析内容は決まっていない。このため COVID-19 と診断されたすべての症例がこの対象となる。目標症例数は設定されない。研究対象期間は 2020 年 1 月 1 日～2021 年 1 月 31 日、研究期間は倫理委員会承認後～2023 年 1 月 31 日。

（添付資料：研究計画書・研究組織、症例報告書、研究情報公開文書、代表機関倫理審査結果通知書）

4　医療行為等の実施場所
　該当しない

5　その他
　研究による情報の保管責任者：薬剤部長　　保管場所：薬剤部長室
　個人情報管理者：同上
　事務連絡窓口・担当者：薬剤部　薬剤部長　夏目　義明