

臨床研究の実施に関する情報公開

昭和大学病院では、倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	新型コロナウイルス感染症による後遺症としての嗅覚障害の病態解明に資する研究
研究機関名	昭和大学
研究機関の長	昭和大学 学長
研究責任者	昭和大学病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科 講師 洲崎 勲夫
研究期間	昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2023 年 9月 30日
対象者	2020年1月～2022年12月までの間に、昭和大学病院耳鼻咽喉科で診察を受けた新型コロナウイルス感染症による嗅覚障害患者さん 上記患者さんと性別、年齢が一致した感冒後嗅覚障害患者さん
当該研究の意義・目的	新型コロナウイルス感染症（以下COVID-19）では嗅覚障害が発生し、一部の患者さんでは後遺症として数ヶ月あるいは1年以上にわたり障害が続くことが知られています。その病態と治療方法についてはいまだ十分に解明されておらず、早急な病態解明と治療法の発見が求められています。 今回の研究では、当院ならびに国内で多数の嗅覚障害患者さんの診療を行っている複数施設からの情報を集積、解析することにより、COVID-19後遺症としての嗅覚障害の病態解明と有効な治療方法の発見に役立てます。
方法および研究で利用する試料・情報について	本研究では、当院嗅覚外来ならびに国内の複数病院で診療を受けたCOVID-19後嗅覚障害患者さんと、COVID-19流行前あるいは流行後に受診した感冒後嗅覚障害患者さんから得られた臨床情報をカルテから抽出集積し比較解析します。具体的には以下の情報です。 性別、年齢、既往歴、治療法、嗅覚障害の状況（問診内容）、嗅覚検査結果、鼻内視鏡検査、CT検査などの検査結果。 この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることはありません。 得られた研究データは、研究発表後、適切な方法にて破棄されます。 この研究では血液や組織など人体試料の取扱いは無く、ゲノム情報の取扱いもありません。
外部への試料・情報の提供	得られた情報は当院ならびに研究分担者と共有します。本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体であるUSBメモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターバックプラス（赤）を用いて、共同研究機関である、金沢医科大学耳鼻咽喉科学教室 教授三輪高喜先生宛に郵送します。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、昭和大学利益相反規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。

資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
研究組織	研究代表者 金沢医科大学 耳鼻咽喉科学 三輪 高喜
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 昭和大学医学部耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 洲崎勲夫 住所：品川区旗の台 1-6-8 ☎：(代表)03-3784-8000 内線(3411)

作成日： 2023年4月4日