

## 研究題目：医療従事者感染リスク低減を目指した、軽症 SARS-CoV2 感染者等の遠隔管理システムの妥当性検証

### 同意の取得について：

今回の研究では研究対象者から同意取得はせず、その代りに対象となる方へ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる方で、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：

医療従事者感染リスク低減を目指した、軽症 SARS-CoV2 感染者等の遠隔管理システムの妥当性検証

### 研究責任者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科 准教授 葛西 隆敏

### 研究分担者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科  
准教授：鍵山 暢之、末永 祐哉、比企 誠

### 研究の意義と目的：

新型コロナウイルス（SARS-CoV2）感染症をはじめとする新興感染症の患者さんに対するケアにおいて、医療者による血圧、脈拍数、酸素飽和度、呼吸数、体温などのバイタルサインの測定は感染リスクを伴うため、医療者の身体的精神的負担を生じるなどの問題点があります。順天堂医院内で新型コロナウイルス肺炎の確定診断および疑い症例に使用されているクラウドシステムは、元来在宅患者管理用に関与されたシステムで、患者さんが自らバイタルサインをチェックしてそれをクラウド上にアップロードすることにより医療者がデータを遠隔で把握できるようにするシステムです。これは入院中にも患者接触機会を減らすことによって、接触機会減少により医療者の負担を減らす可能性があります。本研究では新型コロナウイルス肺炎診療における本システムの妥当性を検証することを目的とします

### 観察研究の方法と対象：

#### （1）対象となる方

本研究の対象となる方は、西暦 2020 年 4 月 1 日から西暦 2020 年 8 月 10 日の間に順天堂医院に入院の上、これらのクラウドシステムを用いた診療を受けた患者さんです。

#### （2）この研究で行う治療方法

本研究では現在すでに使用していただいていたシステムが病院内でも効果的に妥当な測定値を報告することが出来たかを検証します。

#### （3）検査および観察項目

本研究で利用させていただく患者さんのカルテ情報は年齢、性別、疾患名のごく基本的な情報および本システムを用いて患者さんがすでに測定されたバイタルサイン、および医療スタッフがすでに測定したバイタルサインの数値です。

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2021 年 8 月 31 日

**研究対象者の保護：**

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017 年 2 月 28 日一部改正)に従って本研究を実施します。

**個人情報保護の保護：**

研究対象者の情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、研究対象者個人を特定できる情報は含みません。

**利益相反について：**

この研究は、日本光電工業株式会社との共同研究に基づき実施するものです。研究資金は日本光電工業株式会社から提供されます。しかし、日本光電工業株式会社が本研究の実施、解析に係ることはなく、研究結果が日本光電工業株式会社に有利に歪められることはありません。

この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

**お問い合わせ先：**

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者に不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科

電話：03-3813-3111 （内線）3303

研究担当者：葛西 隆敏