

「ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討（観察研究）」 について

加古川中央市民病院呼吸器内科では、藤田医科大学が実施している上記研究に関して研究協力機関として情報提供を行っております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】までご連絡ください。

【研究の概要及び利用目的】

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)による肺炎(COVID-19)に対する治療薬の開発が進められていますが、2021年11月現在、日本国内においては経口投与できる治療薬は未だ承認されておらず、ファビピラビルなど他のウイルスに対して治療効果がある抗ウイルス薬、その他の抗ウイルス効果が示された薬剤が各医療施設の判断で治療に用いられるケースがあります。

本研究では、日本各地の医療機関でファビピラビルなどの抗ウイルス薬やその他の抗ウイルス効果が示された薬剤が投与された COVID-19 患者の臨床情報を収集、分析することで各薬剤の安全性や COVID-19 に対する治療効果を検討することを目的としています。

【研究期間】

加古川中央市民病院長承認日～ 2022年6月30日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

当院において、入院前、または入院後の検査検体から SARS-CoV-2 が検出された方の下記のデータを収集いたします。

- ・年齢、性別、入院日、入院前の所在（自宅、療養施設など）、
- ・基礎疾患、SARS-CoV-2 検出日、SARS-CoV-2 検出日の所在（ICU、病棟など）、COVID-19（肺炎）の重症度、抗ウイルス薬による治療の内容、治療への臨床的反応、退院先（自宅、療養施設など）等

【個人情報保護の方法】

特定の個人を識別できないように処理し、対応表を作成し、対応表はネットワークに接続しないパソコンに保管します。

個人情報保護の観点から、対象者は研究専用の ID 番号で登録され、誰の情報か分からない状態で研究代表機関に集約されます。藤田医科大学においては、名前、病院での ID 番号など個人が特定可能な情報は記録しません。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

本研究は既存情報を用いた観察研究であり、研究対象者に直接の利益、不利益は生じません。

利 益：通常診療の情報を用いており、患者個人には特に利益になるようなことはありません。しかし、本研究への参加を通じて、医学の発展や社会全体の医療水準の向上に貢献することになります。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため不利益はありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

この研究で取得した患者情報は、論文等の発表から5年間は保管され、その後は患者を識別する情報を復元不可能な状態にして破棄します。また、患者さんが本研究に関する使用の取りやめを申し出た際、申し出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

【研究成果の公表について】

この研究から明らかになった COVID-19 に対する抗ウイルス薬の治療効果などについては、厚生労働省に報告するほか、学会発表および論文発表を通して公開される予定です。また、このような国内のデータはこれまで限られていることから、当院及び他の医療施設が今後 COVID-19 患者を治療するにあたり役立つことが期待されます。

【研究へのデータ使用の取りやめについて】

試料・情報の研究利用の拒否および同意の撤回はいつでも可能ですので、下記問い合わせ窓口にご連絡ください。しかし、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。

尚、拒否および同意撤回による不利益は一切生じません。

【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい時や患者さんのデータの使用を望まれない場合、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 呼吸器内科
主任科部長 西馬 照明
連絡先：079-451-5500