

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-019239-00

作成日:2020 年 4 月 3 日(第 1 版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

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)

2. 研究の目的

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)による肺炎(COVID-19)が日本各地で発生していることが報告されています。COVID-19 に対する治療薬は確立されておらず、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ています。

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に COVID-19 に対する治療効果が見られるかどうかを検討することを目的としています。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2020 年に当院において、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

●研究に用いる試料・情報の種類

情報: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、院内生存率、退院先(自宅、療養施設など) 等

●試料・情報の利用方法

上記の情報は、研究代表施設の藤田医科大学で集約し、解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2020 年 12 月 31 日

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は、当院を含む各研究参加施設から研究代表施設へ調査票を用い郵送にて提供し適切に保管されます。

5. 研究組織

研究代表者:藤田医科大学 微生物学講座・感染症科 教授 土井洋平
既存情報の提供を行う各施設

6. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究代表施設に集約されます。取り扱い情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-019239-00

ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

手稲溪仁会病院 呼吸器内科 担当者(研究責任者) 菅谷文子

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL:011-681-8111(代表) FAX:011-685-2196