

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さん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患者さんで、ご自身の情報は利用しないして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：

順天堂医院における COVID-19 患者に対するファビピラビルおよびレムデシビルの使用実態とその効果や安全性に関する研究

研究責任者：総合診療科 鈴木 麻衣

研究分担者：総合診療科 内藤 俊夫、横川 博英、藤林 和俊
救急科 比企 誠

研究の意義と目的：

順天堂医院の入院患者のうち、レジストリ研究に登録したファビピラビルなど抗ウイルス薬等が投与された COVID-19 症例の背景と重症度とその反応性、安全性を集計し、その特徴を明らかにすることを目的としています。また本研究は、COVID-19 患者の診療上得られた情報の後方視的な解析であり、本研究により順天堂医院における治療状況を振り返るとともに今後の治療の判断の一助、またファビピラビルなど抗ウイルス薬等に関連した種々の臨床研究の立案する上で、有用な基礎資料になることが期待されます。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、COVID-19 の方で、西暦 2020 年 4 月 1 日から西暦 2021 年 3 月 31 日の間に救急科で COVID-19 の治療（検査）を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

1) 登録時

- 生年月
- 性別
- イニシャル
- COVID-19 発症日
- PCR 陽性日
- 肺炎の診断有無
- 酸素療法の有無
- 治療薬候補の薬剤投与有無
- 妊娠の有無（女性のみ）など

- 2) WHO Case report form ISARIC の情報
- 3) 入院や治療に関する臨床情報
呼吸数、酸素飽和度、体温、収縮期血圧、心拍数、意識レベル
入院の状況、人工呼吸器装着の有無、ECMO の使用、酸素療法の状況、身体活動状況
ICU 管理の有無、その他併用薬の状況
- 4) ウイルス学的情報
 - SARS-CoV-2 Virus PCR test results
 - SARS-CoV-2 Virus load
- 5) 臨床画像
 - 胸部 X 線画像
 - CT 画像
- 6) その他
 - 薬剤アレルギー
 - 妊婦： 妊娠期間、妊娠中の異常、妊娠アウトカム（出産、流産、死産など）、出産時の児の体重・身長・異常所見の有無など
 - 小児： 出生歴、ワクチン接種の有無、兄弟姉妹の有無など

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2022 年 3 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：

患者さんの情報は、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、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、総合診療科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院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告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

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。その場合でも患者さん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 総合診療科

電話：03-3813-3111 （内線）3702

研究担当者：鈴木 麻衣