

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院紀北分院に 新型コロナウイルス感染症で入院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学紀北分院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

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. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院紀北分院 助教 河井伸太郎

3. 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。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

新型コロナウイルス感染症の患者さんで、2020年4月13日から2020年12月31日までの期間中に当院に入院した方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、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）等に関する情報です。

(3) 方法

この研究は、既存の臨床情報（診療で得られた情報）を用いる観察（コホート）研究です。本研究にご協力いただける機関からいただいた対象者の方の臨床情報を藤田医科大学で集約し、解析を行います。

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。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術

雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究には、AMED 研究課題(①SARS-CoV2 感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減効果の検討を目的としたファビピラビルの多施設非盲検ランダム化臨床試験、②ファビピラビルを投与された中等症・重症患者における臨床経過の検討を目的とした多施設観察研究)の資金を使用します。本研究において、企業・団体等から資金提供はありません。また研究者個人について、本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山県伊都郡かつらぎ町妙寺 219

和歌山県立医科大学附属病院 紀北分院 担当医師 河井伸太郎

TEL : 0736-22-0066 FAX : 0736-22-2579

E-mail : skawai@wakayama-med. ac. jp