

オプトアウト用情報公開文書 2（複数施設研究）

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. 研究の対象	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
3. 研究目的・方法	<p>【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。</p> <p>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。</p> <p>【方法】既存の臨床情報（診療で得られた情報）を用いる後ろ向き観察（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。</p> <p>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。</p> <p>【期間】施設承認～ 2020 年 12 月 31 日（口延長の可能性あり）</p>
4. 研究に用いる試料・情報の種類	<p>試料：利用しない</p> <p>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、退院先（自宅、療養施設など）等</p>
5. 外部への試料・情報の提供	<p>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する予定です。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。他の機関が共同研究機関として加わる場合や、本研究に関するデータを他の研究機関と共有する場合は、関係法令・指針に基づき適切な手続きを経た上で行き、その旨を公開します。</p> <p>対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。</p>
6. 研究組織	藤田医科大学 微生物学講座・感染症科（教授 土井 洋平）
7. お問い合わせ先	<p>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。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</p>

	<p>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様もしくは患者様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、2020年12月31日までに下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。</p> <p>研究代表者：藤田医科大学 微生物学講座 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98 研究責任者 土井 洋平 （電話 0562-93-2433）</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 当院の研究責任者 市立貝塚病院 <u>小児科・森口直彦</u> 〒597-0015 大阪府貝塚市堀 3 丁目 10 番 20 号 TEL:072-422-5865 FAX:072-439-6061</p>
--	---