

オプトアウト用情報公開文書 1（単施設研究）

2021年9月16日作成

1. 研究課題名	抗体カクテル療法による治療効果と患者選択研究
2. 研究の対象	新型コロナウイルス（COVID-19）陽性により、2021年8月1日より2023年3月31日の期間に当院に入院した患者さん。但し、ロナプリーブ点滴目的の短期入院患者は除く。
3. 研究目的・方法	<p>【目的】</p> <p>ロナプリーブ(カシリビマブ・イムデビマブ)を用いた抗体カクテル療法は、低い入院率を示しており、慢性腎臓病、呼吸器および心血管疾患、および免疫不全状態は、入院の可能性が高いと関連していた。年齢 65 歳以上、BMI35 以上、糖尿病、慢性腎臓病などでスコア化され評価していたが、項目ごとの比較はされていなかった。治療効果を向上させるためにも、患者を様々なグループに分類し群間比較することでより効果的な投与患者群を見出すことを目的とする。</p> <p>【方法】</p> <p>新型コロナウイルス（COVID-19）陽性でロナプリーブ点滴静注セット 1332 投与を行った患者と行っていない患者の 2 群間において、年齢、性別、BMI や基礎疾患の有無に分類し、在院日数に影響する要因を調査する。</p> <p>【期間】施設承認～ 2023年 3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：使用しません</p> <p>情報：電子カルテに記録された性別、年齢、BMI、基礎疾患の有無、在院日数、ワクチン接種の有無、併用薬</p>
5. 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すので、<u>2022年12月31日</u>までに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。</p> <p style="text-align: center;">照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： <u>市立貝塚病院 薬剤部・長谷川 豊</u> 〒597-0015 大阪府貝塚市堀 3 丁目 10 番 20 号 TEL:072-422-5865 FAX:072-437-8075 研究責任者：長谷川 豊</p>