

『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新型コロナウイルスが検出された患者さんへ』

[研究名]

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)

[研究の目的]

日本各地の各医療施設で COVID-19（新型コロナウイルス感染症）に対してファビピラビル等の抗ウイルス薬治療がなされた患者の背景因子と治療効果を迅速に収集することにより、それらの薬剤の効果を推定し、今後の治療研究に役立てることを目的としています。

[研究期間]

令和2年4月27日臨床研究専門委員会承認後 ～ 令和2年12月31日

[研究の対象・方法]

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新型コロナウイルスが検出された患者さんの診療情報をもとに性別、生年月、入院日、退院日など、ウイルス検査の結果。既存疾患、入院時の状態および投薬時の状態(患者の状態、治療内容、検査値、薬剤の名称、投与量および投与期間)等のデータを集約し、解析を行います。

[個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情報は^{とくめいか}匿名化（誰のものであるか特定できないようにする）して取り扱われますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

[研究組織]

研究責任者：藤田医科大学 微生物学講座・感染症科 教授 土井 洋平

当院の責任者：香川県立中央病院 感染症科 診療科長 横田 恭子

[患者さんから得た情報の保存・保管について]

患者さんから得た情報は本研究以外には一切使いません。研究終了後5年間厳重に保存し、保存期間が過ぎたら、匿名化した状態で破棄します。

[この臨床研究の成果を公表する際における、あなたの個人情報の取扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会などでの発表や医学誌への投稿などを通じて公表することがあります。

そのような場合には、あなたを含めこの臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は

含まれておりませんので、あなた個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

本研究に関する患者さんの費用負担は一切ありません。

[健康被害が発生した場合の補償について]

過去の診療情報を用いた研究ですので、患者さんご自身に健康被害は生じません。

[利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったとみなし、情報等を研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも研究責任医師に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、破棄できないこともあります。

なお、不同意の場合であっても、治療に一切不利益を受けることはありません。

[本研究に関する問い合わせ先]

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

藤田医科大学 微生物学講座 土井 洋平

電話 0562-93-2433

[当院の問い合わせ先]

高松市朝日町 1-2-1

香川県立中央病院 感染症科 横田 恭子

電話 087-811-3333