

# 研究協力をお願い

昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

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）

## 1. 研究の対象および研究対象期間

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、抗ウイルス薬が投与された方

## 2. 研究目的・方法

### （1）研究目的

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。

### （2）研究方法

この研究は、既存の臨床情報（診療で得られた情報）を用いる後ろ向き観察（コホート）研究です。本研究にご協力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されません。

## 研究期間

昭和大学藤が丘病院 臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可（2020年4月9日）～  
2020年12月31日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

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）

### 4. 外部への試料・情報の提供

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。

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、昭和大学藤が丘病院 呼吸器内科（提供元）から藤田医科大学（提供先）へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間保存・管理します。ただし、提供先は、提供に関する手続きを研究機関の長へ行い、適切な保管期間、資料を保管させて頂きます。また、届出等が得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

### 5. 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

（電話 0562-93-2433）

藤田医科大学内 研究協力者

研究支援推進本部 治験・臨床研究支援センター センター長 近藤征史

藤田医科大学内 研究事務局

研究推進本部 医学部医学科 再生医療学講座 講座教授 松山晃文

TEL:0562-93-9241, FAX0562-93-3576

**6. お問い合わせ先**

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せんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学藤が丘病院（呼吸器内科） 氏名：横江琢也

住所：227-8501 横浜市青葉区藤が丘 1-30 電話番号：045-971-1151

研究責任者：

所属：昭和大学藤が丘病院（呼吸器内科） 研究責任者：横江琢也

研究代表者：

所属：藤田医科大学 微生物学講座・感染症科 教授 土井 洋平