

「情報公開文書」

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）

1. 研究の対象

COVID-19 と診断され、ファビピラビル、ロピナビル・リトナビル配合剤等の抗ウイルス薬による治療を受けられた方

2. 研究期間

西暦 2020 年 4 月（倫理委員会承認後）～ 2020 年 12 月 31 日

3. 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ます。しかし、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（商品名：アビガン®錠 200mg）、ロピナビル・リトナビル配合剤（商品名：カレトラ®配合錠・配合内容液）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が各医療機関の判断で用いられています。しかし、それらの薬剤が実際にどのような患者背景や重篤度の方に使用されたのか、その治療効果や安全性については分かっていません。この研究は、ファビピラビルなどの抗ウイルス薬等が使用された方を対象として診療情報を収集、分析することにより、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. 研究方法

研究担当医師が、対象となる方の診療録より「5. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載の情報を調査し、「症例調査票」に記入します。得られた情報は、藤田医科大学（研究事務局：研究支援推進本部）へ提供され、集計・解析されます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 基本情報：性別、年齢、入院/外来の別、入院日、外来受診日、併存疾患（糖尿病・心血管疾患・慢性の肺疾患・免疫抑制状態）の有無
- ・ COVID-19 に関する病態：SARS-CoV-2 検査結果（初回及び 2 回目の検査確認日）
- ・ 治療内容：使用した抗ウイルス薬の名称、投与開始日及び終了日、投与量、治療開始時の状態（体温、血圧、心拍数、呼吸数、酸素飽和度、肺炎の有無（有りの場合

- は、肺炎の診断方法）、脱水・意識障害・酸素投与・機械換気・人工呼吸器・腎代替療法又は透析の有無）、投与後の臨床経過、有害事象
- ・転帰：転帰、転帰確認日

6. 外部への試料・情報の提供

- ・本研究で得られた情報は、藤田医科大学（研究事務局：研究支援推進本部）へ、直接手渡し、郵送・宅配、FAX、または電子的配信（e-mail、web等）によって提供されません。
- ・本研究で得られた情報は、あなたのカルテ番号とは異なる新たな研究専用のID番号が付番され、その番号を用いて登録されます。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。

7. 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

藤田医科大学 研究支援推進本部 HP

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

<https://fujita.bvits.com/esct/publish.aspx>

8. 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：

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

総北大学病院総合感染症科 馬場啓聡

TEL: 022-717-7373

研究代表者：

藤田医科大学 微生物学講座・感染症科 教授 土井洋平

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合