

臨床研究に関する公開情報

令和2年5月11日

疫学研究とは、病気にかかることの頻度や病気の多さを調べて、その原因を明らかにする研究です。私たちは過去のカルテより得られた情報を利用して、現在まで行われた病気の診断・治療の評価を行い、より良い診断・治療法を確立し患者さんに還元できるように、下記の疫学研究を行っています。

下記の疫学研究は、兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。

また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

<概要>

研究課題名：「兵庫県立尼崎総合医療センターにおけるCOVID-19患者へのロピナビル/リトナビル、ファビピラビル投与の有効性及び安全性についての検証」

研究期間：2020年3月から2021年3月までを予定しています。

対象：2020年3月から2020年4月に兵庫県立尼崎総合医療センターへ入院された患者様のなかで、①15歳以上②PCR検査にてCOVID-19と診断された③COVID-19の治療としてロピナビル/リトナビル(カレトラ®配合錠)もしくはファビピラビル(アビガン®錠)が投与された方を対象としています。

研究目的：現在、新型コロナウイルス感染症に対する有効な治療は確立されていません。ロピナビル/リトナビル(カレトラ®配合錠)及びファビピラビル(アビガン®錠)の投与は日本感染症学会から提案されている治療法の一つですが、その有効性はまだ不明な点が多くあります。当研究は、今後の新型コロナウイルス感染症治療の一助となることを目的として、ロピナビル/リトナビル及びファビピラビルの有効性と安全性を検証します。

方法：診療記録より臨床情報を収集します。収集する臨床情報には、年齢、性別、既往症、喫煙歴、発症から治療薬投与までの日数、治療薬の用法用量、経過中の酸素投与条件の変化、血液検査値(CRE、AST、ALT、T-Bil、尿酸値、白血球数など)があります。研究成果は学会、および論文にて公表します。

個人情報：臨床情報は匿名化され、個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えています。しかし、そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。

問い合わせ先：研究責任者 濱端綾太

兵庫県立尼崎総合医療センター 薬剤部

〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町 2-17-77

TEL：06-6480-7000 FAX：06-6480-7001