

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	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）
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	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 が検出された方。 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
③ 概要	COVID-19 に対して抗ウイルス薬治療がなされた（投与された）患者の背景因子と治療効果を多施設より迅速に収集し、分析を行う。
④ 申請番号	施設長承認（当倫理委員会申請外）
⑤ 研究の目的・意義	COVID-19 に対して抗ウイルス薬治療がなされた（投与された）患者の背景因子と治療効果を多施設より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、今後の臨床研究に役立てる。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日（藤田医科大学にて）～2020 年 12 月 31 日
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	既存の臨床情報を藤田医科大学で収集し、解析を行う。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る（名前、病院での ID 番号など個人を特定可能な情報は記録しない）。直接・郵送・電子的配信・FAX にて提供。
⑧ 利用または提供する情報の項目	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、院内生存率、退院先（自宅・療養施設など） 等
⑨ 利用の範囲	藤田医科大学
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先	藤田医科大学 微生物学講座・感染症科 教授 土井洋平 TEL : 0562-93-2433
⑪ お問い合わせ先（照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先）	長岡中央総合病院 研究責任者 呼吸器内科 岩島 明 TEL : 0258-35-3700（代表） FAX : 0258-33-9596