

2022年7月～2025年12月に本院で、COVID-19感染症と診断された方へ

研究 経口抗ウイルス薬を投与された COVID-19 患者の臨床的な特性と治療の効果・安全性および
病院薬剤師の有用性に関する研究の実施について

1. 本研究の目的および方法

本研究では2022年7月～2025年12月に本院でCOVID-19感染症と診断された方を対象に、電子カルテや病院情報システムを用いた後方視的な調査を行い、COVID-19感染症に対する経口抗ウイルス薬の詳しい有効性と安全性を明らかにすることを目的とします。また、経口抗ウイルス薬を使用する際には病院薬剤師も使用条件の確認等の業務を行っています。この薬剤師の働きが、他の医療従事者の負担軽減につながっているかについても調査を行います。本研究全体の実施期間は2022年7月～2027年12月までです。予定症例数は1000例です。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

本院でCOVID-19感染症と診断された患者を対象に、電子カルテや病院情報システムから、年齢、性別、既往歴・合併症、BMI、新型コロナウイルスワクチン接種歴と回数、併用薬およびサプリメント、使用薬剤、臨床検査値、副作用情報、抗ウイルス薬投与開始日、COVID-19感染症による臨床症状、COVID-19感染症による臨床症状消失までの日数、等を調査します。得られた情報は、本研究のみに使用します。

本研究で情報を扱う場合には個人情報とは無関係の番号をつけて管理し、その番号を使用することで、個人が特定できないように匿名化を行います。

本院では個人情報管理者は小林真也とし、研究終了後5年間、薬剤科の鍵のかかる場所で適切に保管・管理します。また、共同研究先の徳島大学大学院医歯薬学研究部臨床薬学実務教育学分野では情報管理者は阿部真治とし、研究終了後5年間、教員室の鍵のかかる場所で適切に保管・管理します。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

本研究で使用する情報は、ただちに個人を特定できないように加工し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で徳島大学大学院医歯薬学研究部臨床薬学実務教育学分野（研究代表者：阿部真治）に提供します。対応表は、本院の研究責任者である小林真也が保管・管理します。

4. 研究の実施体制

本研究への参加施設

1. 医療法人若葉会近藤内科病院（研究責任者：小林真也）
2. 徳島大学大学院医歯薬学研究部 臨床薬学実務教育学分野（研究責任者：阿部真治）

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や学術雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、医療法人若葉会近藤内科病院および徳島大学大学院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら以下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や知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、診療情報や臨床検査を当該研究に用い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ないので、以下の連絡先までお申し出ください。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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

医療法人若葉会近藤内科病院

【研究責任者】

医療法人若葉会近藤内科病院 薬剤科 薬剤科長 小林真也

【連絡先】

医療法人若葉会近藤内科病院 薬剤科 薬剤科長 小林真也
電話番号 088-663-0020

【研究代表者】

医療法人若葉会近藤内科病院 薬剤科 薬剤科長 小林真也

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。