

PCR 検査で SARS-CoV-2 陽性となり、2020 年 1 月 1 日～12 月 31 日

までの間に札幌医科大学附属病院に入院となった方へ

— 「COVID-19 患者の背景因子および治療薬の有効性と安全性の評価」 への協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

1. 研究の概要

1) 研究の目的

新型コロナウイルス感染症（以下、"COVID-19"とする）が全世界で発生しパンデミックとなっています。COVID-19 は、新規のウイルスによる感染症であるため、臨床経過・臨床像に関する検討は不十分であり、標準的な治療方法は確立されていません。本研究は、COVID-19 症例の臨床経過、臨床像を明らかにすることおよび COVID-19 に対する様々な治療薬の効果や安全性について検討することを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

PCR 検査で SARS-CoV-2 陽性となり、札幌医科大学附属病院に入院された方の診療時に得られる臨床経過、治療薬の有効性および有害事象の有無などを調べることによって、効果的かつ安全な治療薬の選択を確立することが出来ます。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の患者さんの治療に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

PCR 検査で SARS-CoV-2 陽性となり、2020 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日までの間に札幌医科大学附属病院に入院となった患者さんが対象です。

2) 研究期間

病院長承認後～2021 年 12 月 31 日

3) 予定症例数

200 症例を予定しております。

4) 研究方法

2020 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日までの間に PCR 検査で SARS-CoV-2 陽性となり、札幌医科大学附属病院に入院となった患者さんの診療情報をもとに臨床経過、治療薬の有効性および有害事象の有無などを調べて分析することにより、効果的かつ安全な治療薬の選択について探索します。

5) 使用する情報

この研究に使用するものは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析するには氏名・生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者情報
- ・入院や治療に関する臨床情報
- ・ウイルス学的情報
- ・臨床画像

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年のいずれか遅い日まで、札幌医科大学附属病院薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 薬剤部（感染制御部兼任） 主査 藤居 賢

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2021年1月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 薬剤部

氏名：藤居 賢

電話：011-611-2111 内線 36190 （平日 8時45分～17時30分）病棟薬剤係

011-611-2111 内線 36120 （休日 8時45分～17時30分）調剤室

ファックス：011-615-2524

休日・時間外（17時30分～8時45分）：011-611-2111 内線 36120