

新生会第一病院にて 2021 年以降に新型コロナウイルス感染症に対する

治療を受けた患者さんへ

【過去の治療データの調査研究への使用のお願い】

新生会第一病院では「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に罹患した透析患者に対する抗ウイルス薬レムデシビルの効果および安全性に関する調査」という臨床研究を行っております。そのため、当院にて新型コロナウイルス感染症に対する治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容をご確認ください。

○この研究は新生会第一病院 倫理審査委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間

臨床研究審査委員会承認日 ～ 2023 年 3 月 31 日まで

対象調査期間

2021 年 5 月 1 日 ～ 2022 年 4 月 30 日

○血液透析を受けている患者さんは、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の重症化リスクを有していると報告されています。維持透析を受けている患者さんも、一般の患者さんと同様に、COVID-19 の治療薬として抗ウイルス薬であるレムデシビルの投与が認可されていますが、透析患者におけるレムデシビルの有効性や安全性を示す報告は限られています。そこで、今回の研究は、COVID-19 に対する治療を行った透析患者の臨床情報を、電子カルテならびに検査情報を用いて後方視的に調査し、レムデシビルの有効性ならびに安全性を評価することを目的に行います。

○研究の対象は、2021 年 5 月から 2022 年 4 月までの間に、レムデシビル (商品名 ベクルリー) の点滴を含めて、新生会第一病院で治療を受けた患者さんの電子カルテおよび検査結果です。

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

○調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい方、あるいは本研究にカルテ情報の使用を希望されない場合は、匿名化したデータを削除いたしますので、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。本研究に参加することを拒否されても、何も不利益になることはございません。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【問い合わせ先】

新生会第一病院 倫理委員会事務局：内本

T E L : 052-808-2100(代) F A X : 052-808-3232

研究責任者 伊奈研次