

済生会新潟病院 公開・オプトアウト書式

① 申請番号	施設長承認（当院倫理審査委員会申請外）
② 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)
③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。）	投与された抗ウイルス薬に COVID-19 に対する治療効果がみられるかどうかを検討する。 既存の臨床情報を藤田医科大学で集約し、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。藤田医科大学では、名前、病院での ID 番号など個人が特定可能な情報は記録しない。
④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、退院先(自宅、療養施設など)等
⑤対象者及び対象期間	2020 年に入院前、または入院後の検査検体から SARS-CoV-2 が検出された方。 研究期間～2020 年 12 月 31 日
⑥利用の範囲	済生会新潟病院呼吸器内科および藤田医科大学
⑦試料・情報の管理について責任を有する者	藤田医科大学 微生物学講座・感染症科 教授 土井洋平 0562-93-2433
⑧問い合わせ先	済生会新潟病院 呼吸器内科 寺田正樹、朝川勝明 025-233-6161(代表)

もし、研究や情報の提供に同意をいただけない場合には、お手数ですが問い合わせ先までご連絡ください。

なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。