

「情報公開文書」

課題名：軽症から中等症の COVID-19 患者（疑い含む）に対する西洋薬、漢方薬治療による症状緩和、重症化抑制に関する多施設共同、後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

軽症から中等症の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）感染症患者さん（疑い含む）で成人の方

COVID-19 疑い患者の定義：37.5℃以上の発熱が4日間以上続き感冒症状のある者

COVID-19 患者の定義：感冒症状があり、COVID-19 PCR 検査陽性の者

2. 研究期間

研究期間:2020年5月(倫理委員会承認後)～2023年3月

観察期間:2020年1月～2021年9月

(登録期間:～2021年8月、追跡期間:～2021年9月)

3. 研究目的

軽症から中等症のCOVID-19患者(疑い含む)に対する西洋薬、漢方薬治療による治療経過を後ろ向きに登録し、症状緩和、重症化抑制に関する影響を検討する。

4. 研究方法

・診療目的で行うこと：COVID-19 には有効な治療方法は確立されていない。症状に対する対症療法が主体であり、通常診療として漢方薬、西洋薬を用いた治療を保険診療に基づいて行う。

・研究目的で行うこと：本邦における、対症療法を行った際の軽症から中等症の COVID-19 の経過を14日まで追いかけることで症状の経過を明らかにする。主要評価項目である外来受診後14日までの重症化を対症療法間（漢方薬、西洋薬）で比較する。電話かメールにて症状の変化を確認する。

・研究実施は、診療を行う共同研究医療機関外来と症例登録をフォームを管理、運営する東北大学病院。

・方法、スケジュール：外来受診時に通常の診療を行い、症状に合わせて保険適応内での処方を行う。患者背景、症状、投薬内容、COVID-19 PCR 検査のデータを収集する。外来受診から14日後に電話もしくはメールで患者に問合せ、受診時に合った症状の改善までの日数と14日間における酸素投与が必要な入院の有無を確認する。

・主要評価項目は、重症化（酸素投与必要）の有無。

・副次評価項目は、発熱の改善までの日数、咳嗽の改善までの日数、下痢・嘔吐の改善までの日数。

・治療経過ノートを作成し、入院の有無・体温・症状（咳嗽、悪心、嘔吐、倦怠感、下痢）を記入していただき、14日目に電話確認する。

・入院の有無は0 or 1、体温は℃、症状改善までの日数は日。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの年齢、性別、症状（体温、悪寒、咳、痰、悪心、嘔吐、下痢等）、治療中に酸素投与が必要な入院となったかどうか。

6. 外部への試料・情報の提供

この研究は複数の施設で行う研究のため、情報はデータセンターである東北大学に FAX にて送付されます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

この研究は、東北大学病院漢方内科が統括して行います。

別紙：共同研究参加機関一覧、既存情報の提供のみの施設一覧参照

8. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられ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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表者(統括施設・研究事務局)：

研究機関名：東北大学病院

所属部局・分野名：総合地域医療教育支援部・漢方内科

氏名：高山 真

職名：准教授

連絡先：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7507

研究責任者：

研究機関名：慶應義塾大学病院

所属部局・分野名：漢方医学センター

氏名：三村 將

職名：センター長

連絡先：東京都新宿区信濃町 35

TEL: 03-5366-3824

実務責任者：

研究機関名：慶應義塾大学病院

所属部局・分野名：漢方医学センター

氏名：吉野 鉄大
職名：特任講師
連絡先：東京都新宿区信濃町 35
TEL：03-5366-3824

◆利益相反（企業等との利害関係）について

（本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、説明同意文書において企業等との利害関係の開示を行っています。）

本研究はAMED研究費及び(株)ツムラとの共同研究契約に基づき受け入れた研究費を財源に実施します。本研究の対象薬は西洋薬及び漢方薬であり、その一部に(株)ツムラが製造販売する薬剤が含まれます。研究責任者である高山准教授及び研究責任者の所属分野の長である石井教授は、(株)ツムラと本研究の実施に係る共同研究契約を締結し研究費を受け入れています。

また、高山准教授及び石井教授は(株)ツムラと締結した共同研究講座の設置・運営に関する協定書に基づき、(株)ツムラと共同研究契約を締結し、(株)ツムラの共同研究講座（兼任）に所属しています。さらに、高山准教授及び石井教授は(株)ツムラと上記とは異なる共同研究を実施し研究費を受け入れています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。※兼任：東北大学に雇用された教員であり、当該講座の所属を兼ねている。

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

別紙:共同研究参加機関一覧

No.	施設名	責任医師
1	東北大学病院	高山 真
2	東海大学医学部附属病院	野上 達也
3	秋田大学医学部附属病院	中永 士師明
4	弘前大学医学部附属病院	皆川 智子
5	石巻赤十字病院	小林 誠一
6	医療法人財団 荻窪病院	藤井 奨
7	群馬大学医学部附属病院	佐藤 浩子
8	慶應義塾大学病院	三村 将
9		
10		

別紙:既存情報の提供のみの施設一覧

No.	施設名	責任医師
1	東邦大学医療センター大森病院	田中 耕一郎
2	吉祥寺中医クリニック	長瀬 眞彦
3	医療法人社団 家族の木 給田ファミリークリニック	樫尾 明彦
4	医療法人社団 理正仁会 香取医院	香取 理絵
5	医療法人社団仁玲会 江古田まえはらクリニック	石毛 達也
6	岩手医科大学附属病院	下沖 収
7	岩手医科大学附属内丸メディカルセンター	下沖 収
8	気仙沼市立本吉病院	齊藤 稔哲
9	センプククリニック	千福 貞博
10	熊本赤十字病院	加島 雅之
11	社会医療法人 神鋼記念会 神鋼記念病院	今泉 基佐子
12		