

新型コロナウイルス 感染症の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの残余検体、検査結果および情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 感染制御部 職名 部長
氏名 長谷川 直樹
連絡先電話番号 03-5363-3710

実務責任者 所属 臨床研究推進センター 職名 主務
氏名 池谷 修
連絡先電話番号 03-5363-3710

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの新型コロナウイルス 感染症の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの残余検体、検査結果および情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2021 年 4 月 7 日より 2024 年 3 月 31 日までの間に、当院にての新型コロナウイルス感染症のため入院・通院し、診断および治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20210031

研究課題名 残余検体を用いた COVID-19 治療薬の体内動態と有効性、および安全性に関する検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院感染制御部・慶應義塾大学薬学部薬効解析学

4 本研究の意義、目的、方法

2019 年 12 月から中国の武漢市で新型コロナウイルスによる肺炎の集団発生が確認されました。新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）には確立された治療法はありませんが、重症例を

中心に抗ウイルス薬などの薬剤が投与されはじめています。COVID-19 の患者さんにおけるこれらの薬剤の体内における動きや、血中濃度、有効性と安全性、腎障害や肝障害がある患者さんに安全に投与する方法など、多くのことがまだわかっていません。

この研究では、COVID-19 と診断された方に参加していただき、診療のために採血した検体のうち残ったサンプルを用いてこれらの治療薬の濃度を測定し、治療効果や副作用など COVID-19 に関する様々な点について明らかにすることを目的としています。

5 協力をお願いする内容

以下の 3 点につきご協力をお願いします。

- ・新型コロナウイルス感染症 PCR 検査や抗体検査結果の参照
- ・診療録情報の提供（発症時期、症状、年齢、性別などの臨床症状、使用中薬剤や投与量、画像や血液検査などの結果）
- ・診療あるいは行政検査、感染管理等の目的で採取された血清や唾液などの体液検体の残余検体の使用

6 本研究の実施期間

西暦 2021 年 4 月 7 日～2025 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究では、他の研究ですでに患者さんの個人情報（氏名、および患者番号）を含まない匿名化された残余検体、検査結果や情報を使用します。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの残余検体および検査結果などの情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学病院

感染制御部 部長 長谷川直樹

（直通電話 03-5363-3710）平日 8:40～16:30

以上