

# 患者さまへ

## 「新型コロナウイルス入院患者における

## ロナプリーブ™点滴静注セットの有効性の検討」に関する研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

### 1. 研究の対象

2020年3月1日～2021年9月30日までに全国の徳洲会グループ病院の中で、新型コロナウイルス陽性と診断された入院患者さま

### 2. 研究目的・方法

目的は、抗体カクテル療法といわれている「ロナプリーブ™点滴静注セット（以下、本剤）」を投与した患者さまの診療録データと本剤を投与していない患者さまの診療録データを用いて、本剤の有効性及び安全性を明らかにすることです。研究期間は、一般社団法人徳洲会の理事長承認後から2022年3月までです。

### 3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

### 4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、身長、体重、原疾患、併用薬、併用治療、新型コロナウイルス罹患による症状発現の状況、転帰退院日、本剤投与に関連するデータ、バイタルデータ（血圧、脈拍、呼吸数、体温、SpO2等）、血液検査結果、有害事象 等

### 5. 外部への情報の提供

情報を取り扱う際には、あらかじめ患者さまの個人情報とは無関係の番号を付け、どなたのデータかわからないように匿名化し、患者さまの秘密保護に十分配慮します。この番号と患者さまを結びつける対応表は、徳洲会インフォメーションシステム株式会社の個人情報管理担当者が厳重に保管します。情報を外部に送付する場合にはこの番号を使用し、研究対象者の個人情報が外部に漏洩しないように十分に配慮します。また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際にも、患者さまを特定できる情報を含まないように配慮します。

## 6. 研究組織

研究責任者

工藤 琢也 一般社団法人徳洲会 薬剤部 薬局長

情報提供施設

徳洲会グループの病院（責任者：病院長）

<https://www.tokushukai.or.jp/introduction/facility/>

## 7. 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以下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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

工藤 琢也（研究責任者）

一般社団法人徳洲会

〒102-0074 東京都千代田区九段南1-3-1 東京堂千代田ビルディング 14F

電話：03-3263-3133

（2021年10月13日作成（第1.1版））