

作成年月日：2022 年 4 月 19 日（Ver.1.0）

佐世保中央病院では、受診時に患者さんから取得された診療情報等を使用して下記の研究を行っています。本研究で使用する診療情報等は他機関への提供は行いません。

なお、下記研究は佐世保中央病院倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、病院長の承認を得て実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で、診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。（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。）

なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】

当院重症度判定を受診した SARS-CoV-2 オミクロン株患者を対象とするソトロビマブ有効性に関する後ろ向き観察研究

【診療情報の対象者（研究対象者）】

- 1）受診期間：西暦 2022 年 1 月 7 日から西暦 2022 年 2 月 25 日までの間に受診
- 2）受診科名：佐世保中央病院 内科（部門）
- 3）対象疾患：COVID-19 重症度判定を受診しソトロビマブが投与された方

【研究に使用する診療情報等の項目】

診療情報等：【年齢、性別、ワクチン接種回数、免疫抑制状態の有無、糖尿病の有無、BMI、慢性腎臓病の有無、心不全の有無、慢性閉塞性肺疾患の有無、喘息の有無、入院の有無、SpO₂、白血球数、血小板数、D ダイマー、HbA_{1c}、血清クレアチニン、AST、ALT、eGFR、CRP、TARC、胸部 CT 検査、病歴、既往歴、薬剤投与歴】

【研究目的・方法】

上記の診療情報を使用し、COVID-19 オミクロン株患者に対するソトロビマブ有効性についての解明を目的としています。

既存上記の診療情報を用いて統計ソフトによるデータ解析を行います。

【研究（利用）期間】

研究実施許可日から西暦 2023 年 3 月 31 日まで

【利益相反に関する事項】

本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

【問い合わせ先】

研究責任者（情報の管理責任者）：佐世保中央病院 呼吸器内科 部長 小林 奨

問い合わせ担当者：佐世保中央病院 内科 岩村 成路

住所：〒857-1195 長崎県佐世保市大和町 15

電話：0956-33-7151 [病院代表]