

患者さんへ

「SARS-CoV2 感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減効果の検討を 目的としたファビピラビルの多施設非盲検ランダム化臨床試験における胸部 画像の解析（付随研究）」について

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、対象となる患者さんのお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。

なお、「ファビピラビル」とは薬の一般名であり、販売名は「アビガン®」です（2020年11月現在）。

1. 研究の対象

過去に当院にて「SARS-CoV2 感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減効果の検討を目的としたファビピラビルの多施設非盲検ランダム化臨床試験」に参加された方

2. 研究目的・方法

試験の対象であった軽症例において、胸部画像を収集して、ファビピラビルの有効性や Covid-19 感染症の経過との関連を検討することが目的です。過去の診療情報から検討いたします。研究期間は、院長承認後～2021年6月30日までです。

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、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さん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ないので、「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ん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

胸部単純 X 線写真や CT 画像データ画像所見 などです。

「SARS-CoV2 感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減効果の検討を目的とした ファビピラビルの多施設非盲検ランダム化臨床試験」で取得した情報と併せて検討します。

5. 外部への情報の提供

研究事務局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、当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

(別紙) 参加予定機関一覧

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。

当院研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神尾 直

湘南鎌倉総合病院 集中治療部部長

鎌倉市岡本 1370 番 1 電話番号 0467-46-1717

研究代表者

藤田医科大学 微生物学講座・感染症科 土井 洋平

(2020 年 11 月 30 日作成 (第 1.1 版))