

宝塚市立病院に通院歴のある患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在薬剤部では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ(情報)を利用させていただきます。

ご自身の情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身の情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益が生じることはありません。

●研究課題名

SARS-CoV-2 感染症に対するソトロビマブの使用調査

●研究の目的

阪神地域における SARS-CoV-2 感染症(オミクロン株)に対するソトロビマブの有効性を検証することを目的としています。

●対象となる患者さんの情報

阪神地域における SARS-CoV-2 感染症例で、2022 年 1 月 1 日から 2022 年 2 月 28 日の 2 ヶ月間に入院治療でソトロビマブを投与した患者さん。

●研究期間: 当院の臨床研究倫理審査委員会承認後から 2024 年 4 月 30 日

●使用させていただくデータ

下記の臨床情報を電子カルテより取得します。

- ①患者背景(年齢、性別、ワクチン接種歴、重症度、ソトロビマブ投与に必要なリスク因子)
- ②治療経過(重症度の変化、コロナ病棟入院期間、転帰、解熱に要した日数)
- ③副作用等

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、患者さんを直接特定できる情報(お名前やカルテ番号など)を削除し匿名化しますので、患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関

宝塚市立病院 薬剤部
代表者名: 吉岡睦展
住所: 宝塚市小浜 4 丁目 5 番 1 号
電話: 0797-87-1161(代表)

●研究事務局(本研究全般の窓口)

宝塚市立病院 薬剤部
石津智司
住所: 宝塚市小浜 4 丁目 5 番 1 号
電話: 0797-87-1161(代表)

●共同研究機関および研究責任者

県立尼崎総合医療センター	呼吸器内科	遠藤和夫
兵庫医科大学病院	感染制御部	中嶋一彦
関西労災病院	腎臓内科	和泉雅章
県立西宮病院	外科	三上城太
市立芦屋病院	消化器内科	臼井健郎
笹生病院	内科	大井利彦
西宮市立中央病院	歯科口腔外科	網野かよ子
明和病院	外科	生田真一
宝塚市立病院	感染対策室	小林敦子
市立伊丹病院	血液内科	徳嶺進洋
西宮渡辺心臓血管センター	循環器内科	民田浩一
西宮回生病院	整形外科	諸岡孝俊

●問い合わせ先(当院の連絡窓口)

宝塚市立病院 薬剤部
吉岡睦展、石津智司
住所: 宝塚市小浜 4 丁目 5 番 1 号
電話: 0797-87-1161(代表)