

(西暦) 2022 年 5 月 20 日

新型コロナウイルス感染症の治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>感染症内科</u> 職名 <u>科長</u> 氏名 <u>笠井 正志</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>感染症内科</u> 職名 <u>医師</u> 氏名 <u>水野 真介</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、水野 真介までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2022 年 2 月 1 日より 2022 年 4 月 30 日までの間に、当院にて新型コロナウイルス感染症の治療のため入院し、抗ウイルス薬（レムデシビル、一般名ベクルリー）を受けた方

2 研究課題名

小児における新型コロナウイルス感染症に対するレムデシビルの使用経験

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 感染症内科

4 本研究の意義、目的、方法

小児の新型コロナウイルス感染症に対する抗ウイルス薬として、国内ではレムデシビルのみが承認されているが、その有効性と安全性に関しては不明な点も多い。

オミクロン株による第 6 波以前の流行では小児患者の占める割合は低かったが、第 6 波では小児患者が増加した。小児において、新型コロナウイルス感染症は自然軽快することが多い疾患であるが、基礎疾患をもつ患者では時に重症化することがある。基礎疾患を持つ児や重症化した児に対する抗ウイルス薬として、海外の報告ではレムデシビルが有効とされる報告が増えている。一方、国

内でのまとまった報告はなく、今回の研究は日本人におけるレムデシビルの有効性及び副作用についての情報を提供する有意義なものである。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧、検査データの閲覧

6 本研究の実施期間

西暦 2022 年 2 月 1 日～ 2022 年 4 月 30 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。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診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

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。

水野真介、感染症内科、電話番号 078-945-7300、メールアドレス 4t0121@gmail.com

以上