

救急医学科に入院された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター 研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》新型コロナウイルス感染症患者に対する顆粒球コロニー形成刺激因子製剤投与後の呼吸状態変化と増悪因子の解析

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学総合医療センター 薬剤部 五代寛人

《研究の目的》新型コロナウイルス感染症で当院に入院し、その治療中に生じた好中球減少に対し、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤(好中球を増加させる薬剤)を投与した患者さんにおいて呼吸状態悪化が見られた症例を散見しました。当院で新型コロナウイルス感染症加療中の顆粒球コロニー形成刺激因子製剤投与患者さんの診療情報を後方視的に調査し、呼吸状態が増悪した割合やその増悪因子を検討する事により、新型コロナウイルス感染症に対する顆粒球コロニー形成刺激因子製剤の適正使用への貢献を目的としています。

《研究期間》研究許可日～2022年6月30日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2020年8月1日から2021年3月末日までの間に新型コロナウイルス感染症治療中に顆粒球コロニー形成刺激因子製剤を投与された方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- 1) 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往歴、臨床病期、COVID-19重症度、SpO₂、酸素投与・人工呼吸器の有無、呼吸器設定、P/F比）
- 2) 血液所見（白血球、好中球、リンパ球、CRP、LDH、Dダイマー、KL-6）
- 3) 使用薬剤(レムデシビル、ファビピラビル、トシリズマブ、プレドニゾロン、メチルプレドニゾロン、フィルグラスチム等)

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

* 上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター 薬剤部 五代寛人

〒570-8507 大阪府守口市文園町 10 番 15 号 電話：06-6992-1001 (PHS:47578)