

### 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・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代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	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)			
② 研究期間	倫理審査委員会承認日～2021年6月30日			
③ 対象患者	SARS-CoV-2 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（JRCTS041190120。以下、ファビピラビル介入試験という。）に参加された方			
④ 対象期間	2020年03月02日から2020年08月31日（ファビピラビル介入研究の研究対象者登録期間として）			
⑤ 研究機関の名称	別添参照			
⑥ 研究責任者	氏名	笠原 敬	所属	奈良県立医科大学感染症センター
⑦ 使用する試料・情報等	胸部画像（胸部レントゲン画像、胸部CT画像） ファビピラビル介入試験の症例報告書（CRF）の情報（臨床情報や鼻咽腔検体のSARS-CoV-2（新型コロナウイルス）ウイルス量などの情報）			
⑧ 研究の概要	新型コロナウイルス感染症患者の胸部レントゲンやCT画像についての研究は世界中で行われているものの、ファビピラビルを内服することにより、通常の新型コロナウイルス感染症患者の画像変化と異なった経過を取るのかどうかはまだ明らかになっていません。すでに完了した「ファビピラビル介入試験」の間に撮影された画像を評価し、新型コロナウイルス感染症患者の胸部画像の変化に、ファビピラビルがどのように影響したのかを検討することが本研究の目的です。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2020年 10月 20日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡くだ			

	さい。								
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。								
⑫ 個人情報の取扱い	<p>カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。</p> <p>研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p> <p>本研究では胸部画像を CD-ROM や DVD に格納して研究責任者である藤田医科大学微生物学講座・感染症科の土井洋平教授に送付しますが、CD-ROM や DVD にデータを書き込む段階で氏名や患者 ID などの個人情報は削除された状態となります。匿名データのみ保存された記憶媒体は、書留など配達記録が残る郵送方法を用いて送付されます。</p>								
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	<p>奈良県立医科大学感染症センター 担当者：小川 拓</p> <table border="1"> <tr> <td>電話</td> <td>0744-22-3051</td> <td>FAX</td> <td>0744-24-9212</td> </tr> <tr> <td>Mail</td> <td colspan="3">cid@naramed-u.ac.jp</td> </tr> </table>	電話	0744-22-3051	FAX	0744-24-9212	Mail	cid@naramed-u.ac.jp		
電話	0744-22-3051	FAX	0744-24-9212						
Mail	cid@naramed-u.ac.jp								
⑭ 研究の資金源	<p>本研究には、AMED 研究課題 ①SARS-CoV-2 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、②ファビピラビルを投与された中等症・重症患者における臨床経過の検討を目的とした多施設観察研究)の資金を使用します。本研究において、企業・団体等から資金提供はありません。</p>								
⑮ 利益相反	<p>研究者個人について、本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。</p> <p>上記 AMED 研究課題①において、富士フィルム富山化学株式会社から薬剤の無償提供を受けています。しかし、本研究の実施に関して同社は一切関与しません。研究者は研究の公正さが損なわれないよう十分に留意しつつ研究を遂行します。また、奈良県立医科大学利益相反委員会へ申請を行い、適切な利益相反マネジメントを受けて研究を実施します。</p>								

## 研究体制

○研究事務局

藤田医科大学 研究支援推進本部

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98

○研究代表者：

藤田医科大学微生物学講座・感染症科

教授 土井洋平

## 研究参加施設と研究責任者

- 1 藤田医科大字病院 感染症科 教授 土井洋平
- 2 成田赤十字病院 感染症科 部長 馳亮太
- 3 神奈川県厚生農業協同組合連合会相模原協同病院  
呼吸器病センター センター長 山本倫子
- 4 京都府立医科大学附属病院 感染症科 笠松悠
- 5 藤田医科大字ばんたね病院 呼吸器内科 教授 堀口高彦
- 6 公立陶生病院 感染症内科 感染症内科主任部長 武藤義和
- 7 愛媛県立中央病院 呼吸器内科 医長 本間義人
- 8 済生会新潟病院 呼吸器内科 科長 寺田正樹
- 9 奈良県立医科大学附属病院 感染症センター 病院教授 笠原敬
- 10 伊勢原協同病院 呼吸器内科 診療副部長 加志崎史大
- 11 名古屋第1赤十字病院 呼吸器内科・副院長兼第1呼吸器内科  
部長 野村史郎
- 12 小松市民病院 内科 木場隼人
- 13 東日本電信電話株式会社総務人事部  
医療健康管理センター札幌病院 リウマチ膠原病内科 部長 笠原 英樹
- 14 東京都保健医療公社荏原病院 感染症科 医長 横田和久
- 15 横浜市立大字附属病院 感染制御部 講師 加藤英明
- 16 下関市立市民病院 呼吸器外科 副院長 吉田順一
- 17 国立病院機構金沢医療センター 呼吸器内科 部長 北俊之
- 18 国際医療福祉大学成田病院 感染症科 感染症科部長 加藤康幸
- 19 医療法人沖縄徳洲会湘南鎌倉 総合病院 集中治療部 神尾直
- 20 福岡徳洲会病院 内科 児玉亘弘
- 21 地方独立行政法人北九州市立病院機構北九州市立医療センター  
総合診療科 内田勇二郎
- 22 公益財団法人ライフエクステンション研究所附属永寿総合病院  
感染制御部 三田村敬子
- 23 医療法人社団東京巨樹の会 東京品川病院

呼吸器内科 呼吸器内科部長 篠田雅宏

24 神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 中川淳

25 石川県立中央病院 呼吸器内科 西耕一