

臨床研究の実施に関する情報公開

2021年10月14日

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	COVID-19 に対する漢方治療の効果
研究機関名	掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター
研究責任者	総合内科 大瀬綾子
研究期間	承認後 2021 年 10 月 26 日～ 2022 年 3 月 31 日
対象者	2021 年 1 月 11 日～2021 年 9 月 30 日までに中東遠総合医療センターに入院した以下の COVID-19 患者様。 ① 対象期間中に年齢が 18 歳以上の方 ② COVID-19 であると PCR 検査により診断されている方 ※妊娠中または授乳中の方、担当医が不適格と判断した方は除外します。
当該研究の意義・目的	本研究は、研究対象者の過去の情報を用いて、COVID-19 に対する漢方薬の治療効果について解析し、治療の有用性を検討します。 本研究を行うことで、より安価で簡便な COVID-19 治療法提案が期待できます。
方法および研究で利用する情報について	本研究は対象患者様の下記の情報を診療録より収集し、漢方薬内服群と非内服群で比較検討します。 ・患者背景：性別、年齢、BMI、既往歴 ・血液学的検査：白血球数、好中球数、リンパ球数 ・血液生化学検査：AST、ALT、ALP、 γ -GTP、CK、LDH、BUN、Cre、Na、K、Cl、Ca、Alb、CRP、D-dimer、HbA1c、フェリチン、プロカルシトニン、KL-6 ・経過：感染経路、東洋医学的診察所見、発熱状況、呼吸数、酸素投与状況、呼吸器症状、消化器症状、その他の症状、意識/精神状態、薬剤の投与状況、COVID-19 の重症度、入院病棟、在院日数、退院先、人工呼吸器または NHF 等機器の使用状況、合併症、後遺症等
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。

研究の拒否	患者様又は患者様の代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できませんのでご了承ください。
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 総合内科 大瀬綾子 電話 0537-21-5555（代表）