

臨床研究の実施に関する情報公開

2022年12月16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 後遺症に対する漢方治療の効果 2022
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 ～ 5年間
対象者	<p>2021年1月11日以降、中東遠総合医療センターに入院した、あるいはホテルまたは自宅で療養した患者で、以下のCOVID-19陽性の患者様。</p> <p>① COVID-19陽性と診断され、後遺症症状のある患者</p> <p>② COVID-19後遺症に特徴的な症状を呈し、かつそれが持続しており、他に原因となる疾患が特定できない患者（COVID-19陽性診断、陽性者との接触の有無は問わない）</p> <p>※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。</p>
当該研究の意義・目的	<p>本研究は、研究対象者の情報を用いて、COVID-19後遺症および後遺症被疑例に対する漢方薬を主体とした治療効果について解析し、治療の有効性を検討する。本研究を行うことで、COVID-19後遺症に対する有効な治療の提案が期待できる。</p>
方法および研究で利用する情報について	<p>本研究は対象患者様の下記の情報を診療録より収集し、症状が軽快または完治するまでの日数、就業や通学等の生活状況が回復するまでの日数、症状の持続期間および生活への影響度等を評価します。</p> <p>【収集する情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者背景：性別、年齢、BMI、既往歴、内服薬 血液学的検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、網状赤血球数 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、Fe、フェリチン、プロカルシトニン、KL-6、コルチゾール、ACTH、エストラジオール、プロラクチン、LH、FSH、テストステロン、抗核抗体等各種自己抗体、ACTH負荷試験結果 症状、経過：発症時期、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、神経系症状、筋骨格筋系症状、意識状態、精神症状、その他の症状、就業状況、通学状況、ADL、薬剤の投与状況、COVID-19ワクチンの接種状況と副反応、COVID-19急性期

	の症状とその持続期間、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）