

研究協力のおお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたくうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院 医療総管理部 感染対策室

大阪医科薬科大学 医学部 微生物学・感染制御学教室

記

研究の名称	COVID-19 罹患後 SARS-CoV-2 排出遷延が認められる患者に対するソトロピマブ投与がウイルス排出量に与える影響に関する後方視的観察研究
対象	<p>【対象となる方】</p> <p>当研究は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に罹患した後、SARS-CoV-2 のウイルス排出量が一旦減少したにもかかわらず、再び増加する患者さんに焦点を当てています。</p> <p><u>以下の条件を満たす方が当研究の対象者となります。</u></p> <p>COVID-19 に罹患後にウイルス量の再増加が認められること：一度ウイルスの量が減少した後に再び増加している状況が確認された方。</p> <p>無症状または軽症の方：COVID-19 の症状が無い、または軽い症状のみの方。</p> <p>ソトロピマブの単回投与が実施された方：ソトロピマブ 100mg が1回投与された方。</p> <p>研究参加時に20歳以上である方。</p> <p><u>除外基準：</u></p> <p>以下のいずれかに該当する方は、研究の対象から除外されます。</p> <p>外来でソトロピマブを投与された方。</p>
研究期間	研究実施許可日（2024年7月24日） ～ 2026年3月31日
試料・情報の利用	【利用目的】

目的及び利用方法

当研究は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に罹患した後、SARS-CoV-2のウイルス排出量が一旦減少したにもかかわらず、再び増加する患者さんに焦点を当てています。この現象を「COVID-19 再燃」と定義しており、そうした状況でソトロビマブ（モノクローナル抗体製剤）を使用することでウイルス排出量がどのように変化するかを後方視的に観察し、評価することが研究の目的です。

【利用方法】

当研究では、COVID-19 に罹患した後に SARS-CoV-2 の排出量が再増加する患者さんを対象に、ソトロビマブの投与がウイルス排出量にどのような影響を与えるかを調査します。この目的を達成するために、以下のような情報を利用します。

ウイルス排出量のデータ：

PCR 検査（GeneXpert システム専用試薬 Xpert Xpress SARS-CoV-2）や抗原検査（ルミパルス SARS-CoV-2 Ag）を用いて得られるウイルスの量を測定するデータ。これには Ct 値（サイクル閾値）や抗原の定量値が含まれます。

患者さんの医療記録：

患者さんの診断、治療履歴、症状の詳細、ソトロビマブ投与の有無およびその効果に関する情報。これらはすべて電子カルテから抽出されます。

隔離期間のデータ：

ウイルス排出量の減少を示すデータに基づいて、隔離がどれくらいの期間継続されたかの記録。

この情報は、ソトロビマブの効果を評価し、将来の感染症管理に役立つ知見を得るために重要です。特に、ウイルス排出量の変化を追跡し、隔離解除の基準に必要なデータを提供することが目的です。また、この研究によって得られるデータは、他の治療薬の開発や感染症対策の改善にも寄与する可能性があります。

	利用又は提供の開始予定日：2024年7月24日
利用し、又は提供する試料・情報の項目	個人を特定できる情報を削除して加工した患者さんの情報
利益相反について	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p> <p>当該マネジメントの結果、当研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>
研究者名	<p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科薬科大学病院 感染対策室 室長 小川 拓</p>
参加拒否の申し出について	<p>ご自身の血液や診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。</p>
問い合わせ窓口	<p>〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号</p> <p>大阪医科薬科大学病院 感染対策室</p> <p>担当者 小川 拓</p> <p>連絡先 072-683-1221（代） 内線 2780</p>

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学病院
研究責任者 小川 拓 殿

研究の名称	COVID-19 罹患後 SARS-CoV-2 排出遷延が認められる患者に対するソトロピ マブ投与がウイルス排出量に与える影響に関する後方視的観察研究
-------	--

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）