国立病院機構南岡山医療センターにおいて
2021 年 7 月 19 日～2021 年 11 月 30 日の間に入院し
COVID-19 に対して中和抗体薬投与（抗体カクテル療法を含む）を
受けられた患者さん及びそのご家族様へ

―「当院における新型コロナウイルス感染症に対する
抗体カクテル療法の臨床的分析」
へのご協力のお願い―

研究機関名　国立病院機構　南岡山医療センター
研究機関長　谷本　安
研究責任者　国立病院機構　南岡山医療センター　呼吸器・アレルギー内科　谷本　安

1. 研究の目的

岡山県南西部医療圏における新型コロナウィルス感染症（COVID-19）に対する中和抗体薬投与（抗体カクテル療法を含む）の今後の実施体制に役立てることを目的としています。

2. 研究の方法

1)　この研究では 2021 年 7 月 19 日～2021 年 11 月 30 日の間に当院に入院し、COVID-19 に対して中和抗体薬投与（抗体カクテル療法を含む）を受けた患者さん 36 名を対象としています。

2)　研究参加は任意であるとご本人が理解した上で同意をいただける患者さん。ただし，以下の場合にはその限りではありません。

・亡くなられている患者さんや転院などにより連絡がとれなくなった患者さん。
・不参加のご連絡をいただかない限りは同意いただけたものとみなします。

3）**研究期間**

倫理委員会承認後～2023 年 3 月 31 日

4）**研究方法**

COVID-19 に対して中和抗体薬投与（抗体カクテル療法を含む）を受けた患者さん 36 名を対象として、診療録から情報を収集します。これらの患者様についての男女比、年齢、重症化リスク因子、重症度、投与時期、退院（隔離解除）時期等について統計学的な検討を行います。

5）**使用する情報**

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・年齢、性別、体重、身長、バイタルサイン、現病歴、既往歴、家族歴、生活歴、投薬歴、

身体所見、治療内容・経過など
・血液検査所見，胸部画像（X 線、CT）所見などの検査データ

6）**外部への試料・情報の提供**

この研究に使用する情報は南岡山医療センターにて解析を行います。

7）**試料・情報の保存、二次利用**

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、南岡山医療センター呼吸器・アレルギー内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8）**研究計画書および個人情報の開示**

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2022 年 4 月 21 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞
国立病院機構南岡山医療センター
担当者：管理課　藤澤良次
電話：086-482-1121（平日：8 時 45 分～17 時 15 分）
ファックス：086-483-3883