

「COVID-19 症例に対するソトロピマブの使用成績の報告」についての説明

患者さまへ

千鳥橋病院に入院され、診療の際に保存されている以下の情報を使用します。

- 1) 入院期間：2022年1月から2022年3月の間
- 2) 対象疾患名：COVID-19（新型コロナウイルス感染症）
- 3) 使用する情報：診療情報、検査結果 等

1. 研究目的

COVID-19について、当院では2021年の「第1波」から2022年3月の段階で200例を超える入院症例を経験しています。2022年の「第6波」においては、国内で特例承認されたソトロピマブの投与症例も約70例経験しました（共同研究施設：たたらりハビリテーション病院での投与症例を含む）。その症例のほとんどは、新型コロナワクチンの接種を終えた患者でした。ソトロピマブが国内で特例承認されるにあたって参考とされた海外第Ⅱ/Ⅲ相試験（COMET-ICE試験）では、新型コロナワクチンを接種した患者は試験対象外となっており、新型コロナワクチン接種症例での重症化抑制効果や日本人への投与に関するデータは限られています。そこで、当院におけるソトロピマブの使用実績を症例集積研究としてまとめることによって、COVID-19診療に関する情報集積の一助としたいと思います。

2. 研究方法

倫理委員会承認後～2023年3月までに、上記期間のカルテレビューを行い、症例集積研究としてまとめます。

3. 患者様の利益と危険性 特にありません。

4. 研究への参加・不参加

研究へ協力できない場合は下記までご連絡ください。ただし、撤回受付は研究成果の公表前まで、となります。ご了承ください。

5. プライバシー保護への配慮

名前、イニシャル、住所、正確な入院の日付については記載しません。

6. 利益相反

本研究は特定企業からの資金援助はないため、利益相反は発生しません。

7. 連絡先

研究担当者：岐部このみ 千鳥橋病院 薬剤部 電話：092-641-2761