

## 研究に関する公開情報

公立陶生病院では、以下にご説明する研究を行うことを計画しています。この研究では通常の診療で得られた過去の情報を使用します。本研究に診療情報を使用されることを望まない方は、下のお問い合わせ先に申し出ただけでしたら、その方の診療情報を収集することはありません。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることはありませんのでご安心ください。また、この研究は当院のみで実施されます。

[研究課題名] Effectiveness of monoclonal antibody therapy for COVID-19 patients using a risk scoring system in Seto, Japan, from August to September 2021

[当院研究責任者] 部署名 感染症内科 氏名 武藤 義和

[研究の背景・目的] 2019年に端を発した新型コロナウイルス感染症は日本でも甚大な猛威を振るっており、多くの感染者と死亡者を引き起こしています。この疾患の特徴は発症から約7日前後において突然の重症化を来す例が一定数ある事ですが、この重症化の予防に対して抗体療法が有効であるとされており、本邦でも、重症化リスクのある患者に対しての抗体カクテル療法（ロナプリーブ）が2021/7に特例承認を受けており全国的に使用が可能となりました。

一方で薬剤の流通にも制限があることと一施設のみで治療を行っていても地域全体の入院や重症化は防ぎきることができないので、地域全体を幅広くカバーした治療をするために、当院では保健所と協力して、重症化リスクを層別化してスコアリングし、そのスコアの高い順から順次薬剤を投与することで、リスクのある人を早期に発見・治療ができる体制を整えました。その効果と有効性について、ロナプリーブを導入する前後での地域の入院・重症化率の変化について報告をします。

#### ■研究の対象となる方

2021年4月から2021年9月に公立陶生病院を受診された方のうち、新型コロナウイルス感染症の診断を受けてロナプリーブを投与された方。また、地域全体の患者さんの発生件数は県庁HPより公開されているものを用います。

#### ■ご協力頂く内容

上記期間に診療上得られた検査データと、診療録に記録された診療情報(年齢、性別、身体所見、症状、採血検査、画像検査、生理検査結果、治療経過)を研究に使用させていただきます。それらの使用に際しては、研究代表者がこれを管理し、政府が定めた倫理指針に則って個人情報と厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されることはありません。診療以外での採血など、患者さんに新たにご負担頂くことはありません。

#### ■個人情報に関して

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。また、本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■お問い合わせ先 公立陶生病院 電話番号 0561-82-5101  
研究代表者 感染症内科 武藤 義和