

医学系研究に関する情報公開文書

研究課題名	COVID-19 に対するソトロビマブの有効性・安全性に関する後ろ向き研究
研究責任者	呼吸器内科 出雲雄大
研究機関名	日本赤十字社医療センター呼吸器内科
研究目的と意義	当センターで、2021 年 11 月～2022 年 3 月に COVID-19 と診断されソトロビマブが投与された症例について、電子カルテ閲覧により、症例背景や画像検査と血液検査結果などを調べ、COVID-19 に対するソトロビマブの有効性・安全性の検討を行います。
研究期間	2021 年 11 月 ～ 2022 年 12 月
研究方法	<p><研究デザイン></p> <p>本研究は後ろ向き研究であり、すでに検査がおこなわれている症例のカルテ閲覧により治療法、検査内容および結果について検討するものです。</p> <p><方法></p> <p>2021 年 11 月～2022 年 3 月に COVID-19 と診断されソトロビマブが投与された症例について、電子カルテ閲覧により、症例背景や画像検査と血液検査結果などを調べ、COVID-19 に対するソトロビマブの有効性・安全性の検討を行います。主な評価項目は以下の通りです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床経過、年齢、性別、既往歴、喫煙歴、合併症、検査結果、ソトロビマブ以外の治療薬、人工呼吸管理の有無、人工肺（ECMO）の使用、ワクチン接種の有無など ・胸部 X P、CT 画像 <p>この方法は後ろ向き観察研究という方法で、新たに患者様への負担はかかりません。匿名化とって個人名を消去し、代わりに番号などを付与して処理を行うことで、誰のデータか分からないようにして、統計解析を行います。その結果は、呼吸器病に関する学会や医学雑誌に公表されることがあります。</p> <p>研究に組み入れられることを希望されない方は、担当医や下記の問い合わせ先にお知らせください。その場合、データ収集や統計解析は致しません。</p> <p>なお、本研究は当センター臨床研究倫理委員会で既に承認されている COVID-19 の診断・治療における前向き観察研究（J-COVID）承認整理番号 1111 の附随研究です。</p>
問い合わせ先	<p>日本赤十字社医療センター呼吸器内科</p> <p>〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22</p> <p>担当者：出雲 雄大</p> <p>TEL：03-3400-1311 FAX：03-3409-1604</p>