

2021年12月1日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：SARS-CoV2 感染無症状・軽症患者におけるウイルス量 低減効果の検討を目的としたファビピラビルの多施設非盲検ランダム化臨床試験における胸部画像の解析（付随研究）

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

「SARS-CoV2 感染無症状・軽症患者におけるウイルス量 低減効果の検討を目的としたファビピラビルの多施設非盲検ランダム化臨床試験」（jRCTs041190120。以下、ファビピラビル介入試験という。）に参加された方

2. 研究目的・方法・研究期間

（1）研究目的

ファビピラビル介入試験に参加された方の胸部画像（単純X線およびCT）と臨床情報、ファビピラビルの効果との相関を探索的に検討する。

（2）研究方法

この研究は、ファビピラビル介入試験で得られた既存の情報を用いる後ろ向き観察研究です。本研究にご協力いただける機関からいただいた情報を藤田医科大学で集約し、解析を行います。

個人情報保護の観点から、対象者は研究専用のID番号で登録され、誰の情報かわからない状態で研究代表機関に集約されます。藤田医科大学においては、名前、病院でのID番号など個人が特定可能な情報は記録しません。

（3）研究期間

倫理審査委員会承認日 ～ 2022年12月31日

3. 研究に用いる情報の種類

- ・ 胸部画像（胸部単純X線写真やCT画像データ）
- ・ ファビピラビル介入試験」の症例報告書（CRF）の情報（臨床情報、ウイルス量など）
- ・ 胸部単純写真やCT画像に関するDICOM（Digital Imaging and Communications in Medicine）データ

4．外部への情報の提供

この研究から明らかになった結果は、学会発表および論文発表を通して公開する予定です。また、他の機関が共同研究機関として加わる場合や、本研究に関するデータを他の研究機関等と共有する場合は、関係法令・指針に基づき適切な手続きを経た上で、その旨を公開します。

5．研究組織

研究責任者（共同研究代表者）：

藤田医科大学 微生物学講座・感染症科 教授 土井洋平

共同研究機関：（共同研究機関における研究期間～2021年3月31日まで）

成田赤十字病院、奈良県立医科大学附属病院、伊勢原協同病院、横浜市立大学附属病院、湘南鎌倉総合病院、永寿総合病院、神戸市立医療センター中央市民病院、石川県立中央病院

6．お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。ただし、研究実施上、既に個人が特定できない状態で解析の対象となった場合など、除外できない場合があります。

本研究に関する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、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

連絡先：

藤田医科大学 微生物学講座
愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98
研究責任者 土井 洋平
(電話 0562-93-2433)