

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「COVID-19 患者に対するプロバイオティクス製剤の 臨床的有効性に関する多機関観察研究」へご協力をお願い

—2020年8月1日～2021年6月30日までに三重大学医学部附属病院、公立陶生病院、
愛知医科大学病院にて COVID-19 治療を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院薬剤部

研究責任者：三重大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長 岩本 卓也

研究分担者：三重大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師 森川 祥彦

研究分担者：三重大学医学部附属病院薬剤部 准教授 加藤 秀雄

研究分担者：三重大学大学院医学系研究科リサーチアソシエイト 今井 寛

研究分担者：三重大学医学部附属病院 救命救急・総合集中治療センター センター長・教授 鈴木 圭

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師 森川 祥彦

1. 研究の概要

1) 研究の意義: COVID-19 感染症の初期治療からプロバイオティクス製剤を併用することの有効性について明らかにすることで、COVID-19 感染症の治療効果の向上に寄与することが期待できます。

2) 研究の目的: COVID-19 感染症に対してプロバイオティクス製剤の臨床的有効性を明らかにします。

プロバイオティクスとは、腸内細菌のバランスを改善することで人に有益な作用をもたらす微生物のことを言います。プロバイオティクス製剤とは、この微生物を医薬品として開発したもので、一般的には整腸剤と呼ばれています。COVID-19 感染者では、プロバイオティクスが少なくなっていることが報告されており、重症度への影響が考えられています。本研究では、COVID-19 感染症に対してプロバイオティクス製剤を使用することで、入院期間短縮や死亡率低下などの有効性がみられるのかについて明らかにします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2020年8月1日～2021年6月30日までに三重大学医学部附属病院、公立陶生病院、愛知医科大学病院にて COVID-19 感染症治療を受けられた患者様

2) 研究期間：2022年10月4日（許可日）より 2025年3月31日まで

3) 研究方法：既存情報を用いた観察研究(該当患者の電子カルテ情報を利用します)を実施し、収集した情報について統計学的手法を用いて検証します。

4) 使用する試料の項目：ありません

5) 使用する情報の項目：カルテより以下の情報を使用します 患者背景情報：性別、年齢、体重、BMI、基礎疾患、SOFA スコア、PSI、新型コロナウイルス変異 株の種類、併用薬、入院期間、ICU 入室期間、治療期間、消化器症状の有無、二次性細菌性肺炎の有 無、人工呼吸器の使用期間、発熱期間、生化学検査値 抗ウイルス薬の詳細：種類、投与期間、用法用量 プロバイオティクス製剤の詳細：種類、投与期間、用法用量 微生物学的検査：コロナウイルス抗原陰性化率、コロナウイルス抗原陰性化までの日数

6) 情報の保存： 研究対象者の個人情報(個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報 (いわゆる対応表) は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないようにした情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年 のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。 また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、個人情報を復元できる情報は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国 企業の場合には、 その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、 患者さん 個人を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。 また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります(データシェアリングといいます)。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

7) 情報の保護： 研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。 また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う 上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は、研究代表者または研究責任者です。

8) 倫理審査： 三重大学医学部附属病院内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護 および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可し

たもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

9) 研究資金源及び利益相反に関する事項：本研究では三重大学医学部附属病院薬剤部の運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

10) 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、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。内容についてお分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。この研究はあなたのデータを個人情報が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ください。

11) 研究への使用を希望されない場合：あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、研究実施上、既に個人が特定できない状態で解析中もしくは論文執筆中である場合や、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

12) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院 岩本卓也

共同研究機関名・研究責任者：公立陶生病院 梅村拓巳

共同研究機関名・研究責任者：愛知医科大学病院 平井潤

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院薬剤部 森川 祥彦 電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-232-1201

<当院の問い合わせ先>

担当者：愛知医科大学病院薬剤部 柴田 祐一

電話：0561-62-3311（平日：9時30分～17時00分） 内線：34253