

### 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）成人患者における二次性細菌感染症と抗菌薬使用の実態調査			
② 研究期間	学長許可日～2028年3月31日			
③ 対象患者	対象期間中に新型コロナウイルス感染症のため当院で入院治療を受けられた満20歳以上の患者さん			
④ 対象期間	2020年1月28日～2023年5月7日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学感染症内科学講座			
⑥ 研究責任者	氏名	笠原 敬	所属	感染症内科学講座
⑦ 使用する試料・情報等	以下の診療情報 入院日、入院理由、年齢、性別、BMI、基礎疾患、喫煙歴、臨床症状、COVID-19の重症度、ICU入室の有無、滞在日数、細菌感染症の発症の有無・発症日、副腎皮質ステロイド使用の有無・種類・投与量・投与日数、抗ウイルス薬投与の有無・種類、モノクローナル抗体製剤投与の有無・種類、抗菌薬使用の有無・種類・投与日数・開始日、副作用の有無と種類、培養検体の種類と検出菌、SARS-CoV-2ワクチン接種歴、転帰（院内死亡、在院日数）			
⑧ 研究の概要	新型コロナウイルス感染症患者に合併する二次性細菌感染症の感染部位やその原因微生物、その治療に用いる抗菌薬の使用や薬剤耐性菌の検出状況についての調査はまだ十分ではありません。 当院に入院した新型コロナウイルス感染症の成人患者の診療録からそれらの情報を収集し、解析することで今後の新型コロナウイルス感染症の診療に役立てることを目的としています。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年10月25日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。			

⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。	
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。 試料・情報を共同研究機関や海外に提供する場合は、どのような方法で提供を行うか（提供先、責任者、提供方法）について研究対象者に分かるよう、必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信等）も含めて記載して下さい。	
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学 感染症内科学講座 担当者：笠原 敬	
	電話	0744-22-3051（代表）
	Mail	kassan@naramed-u.ac.jp