

## 「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

|                |   |
|----------------|---|
| 受付番号           | 2020-2-255  |
| 倫理審査（初回審査）     | 西暦2021年 3月 11日  |
| 研究課題名          | 当院における COVID-19 患者のレムデシビルの使用状況  |
| 研究の対象          | 2020年10月1日～2021年12月31日に当院でレムデシビル（ベクルリー）の治療を受けた方   |
| 研究の目的・方法       | レムデシビルは2021年3月現在本邦で唯一のCOVID-19に対する抗ウイルス薬である。緊急承認薬であり、エビデンスおよび副作用発現状況のデータの蓄積は不十分であると考え、レムデシビルの副作用発現状況の収集を目的とする。<br>本研究では、電子カルテを用いて患者情報（病歴、治療歴、治療効果、副作用の発現状況等）を収集し、後方視野的解析を行う。<br>研究期間：倫理委員会承認後～2021年12月31日   |
| 調査データ該当期間      | 西暦 2020年 10月1日 ～ 西暦2021年12月31日  |
| 研究に用いる試料・情報の種類 | この研究に使用する情報として、電子カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないよう個人情報の保護には細心の注意を払います。<br>情報：年齢、性別、BMI、病歴、治療歴、平均在院日数、レムデシビルの投与までの期間）、血液検査結果 副作用発現状況  |
| お問い合わせ先        | 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ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。<br>また、資料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者もしくは研究対象者の代理の人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。<br>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】<br>〒983-8512 宮城県仙台市宮城野区福室 1-12-1<br>TEL：022-259-1221<br>担当者：東北医科薬科大学病院 薬剤部 高橋 庄太 |

|  |                            |
|--|----------------------------|
|  | 研究責任者：東北医科薬科大学病院 薬剤部 高橋 庄太 |
|--|----------------------------|

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

[http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy\\_policy.html](http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html)

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合