

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	救命センターに入室した COVID-19 患者におけるレムデシビル関連徐脈の発症とアウトカムとの関連
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2021 年 1 月 1 日～2024 年 6 月 30 日にかけて、COVID-19 と診断され、新潟大学医歯学総合病院高次救命災害治療センターでレムデシビル点滴治療を受けていた患者さんのうち、以下の除外基準を満たさない患者さん(18 歳以上) 1)救命センター入室前にレムデシビル投与歴のある患者さん 2)入室後レムデシビル投与前に徐脈(心拍数<60 回/分)を呈した患者さん 3)レムデシビル投与から 5 日以内に死亡した患者さん
③概要	レムデシビルは COVID-19 の治療の中心となる薬剤ですが、心拍数が低下する(徐脈)副作用が知られています。日本人における徐脈の頻度は不明です。また薬剤投与中止が必要だった患者さんの割合や死亡やその他の合併症との関連は十分解明されていません。
④申請番号	2024-0096
⑤研究の目的・意義	レムデシビルに関連した徐脈の頻度とその影響を解析することで、今後の薬剤副作用マネジメントに活かすことができます
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	COVID-19 と診断され、救命センターに入室してレムデシビルが投与された方が対象です。電子カルテに保存されている病歴、血液検査結果を利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	電子カルテに保存されている患者さんの年齢、性別、重症度、病歴、バイタルサイン、血液検査結果、治療内容を利用します
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院 高次救命災害治療センター 助教 番場祐基
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 高次救命災害治療センター 助教 番場祐基
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学医歯学総合病院 高次救命災害治療センター 氏名：番場祐基 Tel：025-368-9325 E-mail：ybamba@med.niigata-u.ac.jp