

## 患者さんへ

### アビガン錠®（ファビピラビル）の妊娠に関する follow up program についての観察研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

#### 1. 研究の対象

2020年4月～2021年3月に当院でアビガン錠®（ファビピラビル）の治療を受けられた/される方

#### 2. 研究目的・方法

本研究では、「アビガン錠®（ファビピラビル）の妊娠に関する follow up program」が行われた患者の情報について、後ろ向きに収集し、分析、評価を行います。本研究では、妊娠の回避を目的とした「アビガン錠®（ファビピラビル）の妊娠に関する follow up program」が妊娠回避の目的達成と有用性評価を行うことで、今後の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するアビガン錠®（ファビピラビル）の適正な使用につながることを期待されます。研究対象者に対し、臨床情報を診録より取得いたします。研究実施期間：施設院長承認後 ～ 2021年12月

#### 3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。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。

#### 4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、病歴、検査データ、COVID-19治療の治療歴、副作用等の発生状況、妊娠検査結果、アンケート等

#### 5. 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下さい。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：千葉西総合病院 薬剤科・顧問 小茂田昌代

住所：〒270-2251 千葉県松戸市金ヶ作 107-1

TEL:047-384-8111（代表）

（2020年8月6日作成（第1.1版））