

様式第 2 号

岡山労災病院臨床倫理小委員会
審 査 結 果 通 知 書

令和 4 年 8 月 30 日

申請者
薬剂部長
竹田 克明 殿

臨床倫理小委員会委員長
矢 野 朋 文 印



受付番号 360-2

「1泊2日のソトロビマブ投与入院における発熱状況の変化」

責 任 者 所 属 薬剂部 部長 竹田 克明

記

〈判 定〉

承認
変更の勧告

- ・ 条件付承認
- ・ 不承認
- ・ 非該当

〈理由又は勧告〉

臨床研究名: ソトロビマブ投与による発熱の有無に関する調査

岡山労災病院薬剤部では、以下の研究を行っています。
当研究では、患者さんからのカルテデータ使用についての同意がなかったものについては使用していません。
また同意した後に同意撤回することも可能です。その場合でも患者さんの不利益が生じることはありません。

研究題名	1泊2日のソトロビマブ投与入院における発熱状況の変化
対象患者	2021年12月1日から2022年3月31日までにCOVID-19と診断され、岡山労災病院でソトロビマブの投与を行った患者さん
研究目的及び内容	ソトロビマブの添付文書にはInfusion Reaction(以下、IR)の1つとして発熱の記載があるが、COVID-19感染症状自体に発熱があり、その影響は不明である。岡山労災病院では患者さんの安全性を鑑み、1泊2日でのソトロビマブ投与を行っている。そこでソトロビマブ投与により、発熱の状況がどのように変化したのか、電子カルテと薬剤管理指導記録を用いてレトロスペクティブに調査する。
使用する患者情報等	2021年12月1日から2022年3月31日までにCOVID-19と診断され、当院で1泊2日のソトロビマブ投与を行った患者さんを対象とする。 年齢、基礎疾患の有無、投与前と投与翌日の発熱状況(体温)、新型コロナウイルスワクチン接種の有無、アセトアミノフェン服用の有無、ソトロビマブの添付文書に記載されている副作用の有無。
研究担当者	所属・職名: 薬剤部・薬剤師 氏名: 平松知江子
研究分担者	共同研究所属: 薬剤部
	共同研究者: 藤里駿、高松明日香、柴田亜実子、徳山ことみ、岡本裕子、小田貴子、沖田健太郎、小崎晋司、矢野朋文、竹田克明
研究期間	西暦 2021 年 12 月 1 日 ~ 2022 年 3 月 31 日
研究区分	<input type="checkbox"/> 臨床研究 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 観察研究 ・ <input type="checkbox"/> その他
倫理審査の有無	<input type="checkbox"/> 無 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 有 (決済日: 2022年 7 月 27 日 承認No. 360 [条件付] 2022年 8 月 30 日 承認No. 360-2)
利益相反の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (決済日: 年 月 日)
医薬品や物品の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 ・ <input type="checkbox"/> 有 (名称: 年 月 日)
学会発表・論文投稿	<input type="checkbox"/> 無 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 有 (第61回日本薬学会・日本薬剤師会・日本病院薬剤師会 中国四国支部学術大会でポスター発表)
問い合わせ先 相談窓口	所属: 薬剤部 氏名: 竹田克明
	TEL: 086-262-0131(代) FAX: 086-262-1780
備考	