

2020年3月12日～2020年12月31日の間に 当院において新型コロナウイルス感染症に対する抗ウイルス薬やその 他の抗ウイルス効果が示された薬剤による治療を受けられた方へ

—「ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果 の検討（観察研究）」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について藤田医科大学倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。

研究責任者 藤田医科大学 微生物学講座・感染症科 教授 土井洋平

1. 研究の概要

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が、日本各地で発生していることが報告されています。COVID-19に対する治療薬は確立されておらず、ファビピラビルなど他のウイルスに対して治療効果がある抗ウイルス薬、その他抗ウイルス効果が示された薬剤が各医療機関の判断で治療に用いられています。

本研究では、日本各地の医療機関でファビピラビルなどの抗ウイルス薬やその他の抗ウイルス効果が示された薬剤に COVID-19 に対する治療効果が見られるかどうかを検討することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年3月12日～2020年12月31日の間に、川崎医科大学総合医療センターにおいて、新型コロナウイルス感染症に対する抗ウイルス薬やその他の抗ウイルス効果が示された薬剤による治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会了承日～2020年12月31日

3) 研究方法

この研究は、既存の臨床情報（診療で得られた情報）を用いる後ろ向き観察研究です。当院を含め全国の医療機関からの情報は、藤田医科大学で集約、解析が行われます。個人情報保護の観点から、対象者は研究専用の ID 番号で登録され、誰の情報かわからない状態で集約されます。藤田医科大学においては、名前、各医療機関での ID 番号など個人が特定可能な情報は記録しません。

4) 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、入院日、入院前の所在（自宅、療養施設など）、基礎疾患、新型コロナウイルス検出日、新型コロナウイルス検出日の所在（ICU、病棟など）、COVID-19の重症度、抗ウイルス薬による治療の内容、治療への臨床的反応、院内生存率、退院先（自宅、療養施設など）等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の研究機関に提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

藤田医科大学 微生物学講座・感染症科 教授 土井洋平

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター小児科学教室で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ますので、2020年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター
小児科 中野 貴司
内科 友田 恒一
電話：086-225-2111（平日：8時30分～17時）
ファックス：086-232-8343

<研究組織>

研究代表機関名： 藤田医科大学
研究代表責任者： 藤田医科大学 微生物学講座・感染症科 教授 土井洋平
既存情報の提供のみを行う機関： 川崎医科大学総合医療センターを含む全国の医療機関
（現在、医療機関を集積中であり、下記の藤田医科大学研究支援
推進本部のウェブサイトに掲載される予定）
<http://www.fujita-hu.ac.jp/~c-trial/>

3. 資金

本研究は、AMED 研究事業の支援を受けて実施されます。本研究において、企業・団体等から資金提供はありません。本研究で用いる薬剤について、ファビピラビル（商品名：アビガン（内服薬））及びシクレソニド（商品名：オルベスコ（吸入薬））の薬剤費はAMED 研究費から支弁されます。