

2020年6月19日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：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）

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

下記の基準をすべて満たす方

- 1) 2020年1月1日～12月31日までの間で、入院前、または入院後の検査検体から SARS-CoV-2 陽性であることが確認され、当院に入院された COVID-19 患者の方
- 2) 2020年に COVID-19 で入院し、ファビピラビル、シクレソニド、インターフェロン製剤、Remdesivir、クロロキン、カレトラ配合錠などの抗ウイルス薬、または抗ウイルス効果が示されている薬剤が投与された方

2. 研究目的・方法・研究期間

(1) 研究目的

新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) による肺炎 (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、その他の抗ウイルス効果が示された薬剤が各医療施設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が投与された COVID-19 患者の臨床情報を収集、分析することで各薬剤に 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（コホート）研究です。本研究にご協力いただける機関からいただいた対象者の方の臨床情報を藤田医科大学で集約し、解析を行います。

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研究代表機関に集約されます。藤田医科大学においては、名前、病院での ID 番号など個人が特定可能な情報は記録しません。

(3) 研究期間

2020年3月12日～ 2020年12月31日

3. 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、SARS-CoV-2 検出日、SARS-CoV-2 検出日の所在（ICU、病棟など）、COVID-19（肺炎）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、退院先（自宅、療養施設など）等

4. 外部への情報の提供

この研究から明らかになった COVID-19 に対する抗ウイルス薬の治療効果などについては、研究事務局より適宜、ホームページ等で公表します。

5. 研究組織

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

既存試料・情報の提供のみを行う機関：

東京医科歯科大学医学部附属病院

6. お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。ただし、研究実施上、既に個人が特定できない状態で解析の対象となった場合など、除外できない場合があります。

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。また、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。

連絡先：

東京医科歯科大学医学部附属病院 感染制御部

東京都文京区湯島 1-5-45

研究責任者 貫井 陽子

(電話 03-5803-5398)

相談窓口：

東京医科歯科大学医学部附属病院 臨床管理センター

月～金 8:30-17:00

(電話 03-5803-5612)