

2020年5月28日

新型コロナウイルス感染症で薬の投与を受けられる患者様へ — 観察研究のための診療情報の提供について —

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。京都民医連中央病院では、本研究に参加し、新型コロナウイルス感染症の治療のために抗ウイルス薬が投与された患者様の診療情報を提供いたします。

1. 研究の対象

2020年に当院および全国の医療機関において、入院前、または入院後の検査検体から SARS-CoV-2 が検出された方

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期待される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期待される薬剤が投与された 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4月23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、または抗ウイルス効果が期待される薬剤による治療の内容、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、または抗ウイルス効果が期待される薬剤の治療効果などについては、厚生労働省に報告するほか、学会発表および論文発表を通して公開する予定です。また、このような国内のデータはこれまで限られていることから、当院及び他の医療施設が今後 COVID-19 患者を治療するにあたり役立つことが期待されます。他の機関が共同研究機関として加わる場合や、本研究に関するデータを他の研究機関と共有する場合は、関係法令・指針に基づき適切な手続きを経た上でを行い、その旨を公開します。

5. 研究組織

研究責任者（共同研究代表者）：

藤田医科大学 微生物学講座・感染症科 教授 土井 洋平

共同研究機関：

東邦大学 微生物・感染症学講座 教授 舘田 一博

既存試料・情報の提供のみを行う機関：全国の医療機関

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もしくはその代諾者の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：

京都民医連中央病院 医局事務課

京都市右京区太秦土本町 2 番 1 （電話 075-861-2220 月～金 9:00～16:00）

藤田医科大学 微生物学講座

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

研究責任者 土井 洋平 （電話 0562-93-2433）