

## ファビピラビル（アビガン）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）

西暦 2020 年 5 月 27 日

このたび当院では、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。未成年者の方や現在ご自身で研究参加の判断が難しいと考えられ方においては、家族や親族等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

### ■研究目的・方法

#### （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。本研究に参加している医療施設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。

### ■研究期間

倫理委員会承認日～西暦2020年12月31日

### ■研究の対象となる方

2020年に当院において、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

### ■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に記録された年齢、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）等を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、文部科学省・厚生労働省が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

### ■研究参加について

研究への参加を希望されない場合、その方の情報を研究における解析に利用す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。研究に参加される場合でもされない場合でも、患者さん個人を特定できるような情報が外部に漏れることはありません。

### ■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、呼吸器内科の研究責任者が厳重に保管・管理します。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いき、その旨を公開します。その場合、匿名化対応表は提供せず、個人の特定ができない状態で共有します。

### ■研究組織

研究代表機関： 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

情報提供機関： COVID-19 の方を診療した国内全ての医療機関

### ■利益相反について

利益相反の状況は、研究代表機関においては 藤田医科大学 利益相反委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。共同研究機関においてはそれぞれの機関のルールにのっとり適切に報告・管理されます。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

### ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。

### ■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究にご協力いただけ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、誰の情報か分からない状態で研究代表機関に集約されます。当院においては、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。

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、当院の研究責任者にお申し出ください。

### ■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。

《研究責任者》 獨協医科大学日光医療センター 呼吸器内科 原澤 寛

《問い合わせ先》 獨協医科大学日光医療センター 臨床研究支援室

電話：0288-76-1515（平日：9時00分～17時00分）

FAX :0288-76-1030

住所：〒321-2593 栃木県日光市高徳632