

研究実施のお知らせ

2020年3月27日 ver.1.0

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）

研究の対象となる方

2020年に島根大学医学部附属病院、その他、国内で抗ウイルスを用いて COVID-19 患者さんの治療を行う医療機関において、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

研究の目的・意義

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ほか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みられるかどうかを検討することを目的としています。

研究の方法

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。

研究に用いる情報の種類は年齢、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）等です。

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、だれの情報化分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。

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、厚生労働省に報告するほか、学会発表及び論文発表を通じ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ほか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。

研究の期間

2020 年 3 月（研究許可後）～2020 年 12 月

研究組織

この研究は次の機関が参加して行います。

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

情報の利用停止

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。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、すで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。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院呼吸器・化学療法内科 磯部 威
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1
電話 0853-20-2580 FAX 0853-20-2580