

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

『新型コロナウイルス（COVID-19）の治療に関する観察研究』

- A. 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）
- B. COVID-19 に関するレジストリ研究

当院における実施体制

研究責任者：総合診療科 内藤 俊夫

研究分担者：総合診療科 鈴木 麻衣、救急科 比企 誠

研究の意義と目的：

1 - 1 . 背景

ファビピラビルは、富山化学工業株式会社（現・富士フイルム富山化学株式会社）が創製した抗ウイルス薬であり、効能・効果を「新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症（但し、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限り）」に限定して、2014年3月に厚生労働省の承認を受けている。その作用機序は、生体内で変換された三リン酸化体（T-705RTP）がウイルスのRNAポリメラーゼを選択的に阻害するものであることから、インフルエンザウイルス以外のRNAウイルスへも有効性が期待されている。実際、*in vitro* 又は *in vivo* でフィロウイルス科、アレナウイルス科やブニヤウイルス科のウイルスへ効果を示すことが報告されている（文献 1,2,3）。SARS-CoV-2 ウイルスに対しても増殖阻害効果があることから、COVID-19 に対して適応外使用されている。投与対象としては、感染症学会の「COVID-19 に対する抗ウイルス薬による治療の考え方 第1版」により、重症度の高い症例への投与が示唆されている。また、催奇性を有する可能性から、妊婦、妊娠の可能性のある患者には禁忌とされている。しかしながら、COVID-19 に対するファビピラビルをはじめとする抗ウイルス薬の実際の治療効果や、それに関連する背景因子などは不明であり、投与症例の詳細な解析が必要である。そのため、レジストリ研究を開始する計画である。一方、実際にどのような症例（患者背景、重症度）で抗ウイルス薬が投与され、その効果が見られるかどうかを迅速に集計、公表することが期待されている。そこで、本研究は、ファビピラビル投与患者を中心に、COVID-19 に対し抗ウイルス薬を投与された患者の臨床症状を集計する。

1 - 2 . 研究の目的

ファビピラビルなど抗ウイルス薬が投与された COVID-19 症例の背景と重症度とその反応性、安全性を速に集計して、逐次公表するため藤田医科大学、国立国際医療研究センターが研究代表者として実施される多施設共同観察研究に当施設が参加するものである。

1 - 3 . 研究の科学的合理性の根拠

本研究は、COVID-19 患者の診療上得られた情報の後方視的な解析であり、本研究自体に、研究目的の介入や侵襲性はない。特に、ファビピラビル投与症例の患者背景とその反応性、安全性を藤田医科大学のレジストリにて迅速に集計し逐次公表することにより、医師の適応外使用の判断の一助、またファビピラビルに関連した種々の臨床研究の立案する上での有用な情報になることが期待される。また、詳細なレジストリ研究は、国立国際医療研究センターのレジストリで実施される予定である。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の方で、西暦 2020 年 4 月 20 日から西暦 2021 年 12 月 31 日の間に総合診療科・救急科で治療（検査）を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

1 . (藤田医科大学)

施設名、年齢、性別、入院日、退院日、ウイルス検査の結果、既存疾患等、入院時の状態、投薬時の状態：患者の状態、治療内容、検査値、薬剤の名称、投与量および投与期間

2 . (国立国際医療研究センター)

生年月日、性別、イニシャル、COVID-19 発症日、PCR 陽性日、肺炎の診断有無、酸素療法の有無、治療薬候補の薬剤投与有無、妊娠の有無、入院や治療に関する情報；呼吸数、酸素飽和度、体温、収縮期血圧、心拍数、意識レベル、入院の状況、人工呼吸器の有無、ECMO の使用、酸素療法の状況、身体活動状況、ICU 管理の有無、その他の併用薬の状況、WHO case report ISARIC の情報、ウイルス学的情報；SARS-CoV-2 virus PCR test results、SARS-CoV-2 viral load、臨床画像（胸部 X 線画像、CT 画像）、その他（薬剤アレルギー、妊婦；妊娠期間、妊娠中の以上、妊娠アウトカム（出産、流産、死産など）、出産時の児の体重・身長・異常所見の有無など、小児；出生歴、ワクチン接種の有無、兄弟姉妹の有無など）

外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、藤田医科大学ならびに国立国政医療研究センターの研究事務局で発行される施設番号と登録番号を用いて報告され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の森博威が保管・管理します。

研究解析期間：西暦 2020 年 4 月 20 日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、藤田医科大学ならびに国立国際医療研究センターの研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

藤田医科大学医学部 感染症科 教授 土井 洋平
国立国際医療研究センター 国際感染症センター
センター長 大曲貴夫

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 総合診療科

電話：03-3813-3111

研究担当者：内藤 俊夫