

① 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

② 研究の目的：

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ます。しかし、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（商品名：アビガン®錠 200mg）、ロピナビル・リトナビル配合剤（商品名：カレトラ®配合錠・配合内容液）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が各医療機関の判断で用いられています。しかし、それらの薬剤が実際にどのような患者背景や重篤度の方に使用されたのか、その治療効果や安全性については分かっていません。この研究は、ファビピラビルなどの抗ウイルス薬等が使用された方を対象として診療情報を収集、分析することにより、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。

③ 研究期間：西暦 2020年 3月 ～ 2020年 12月 31日

④ 研究責任者及び研究実施施設

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

研究実施施設：名古屋市立東部医療センターはじめ本研究に参加する施設

⑤ 研究の対象：

COVID-19 と診断され、ファビピラビル、ロピナビル・リトナビル配合剤等の抗ウイルス薬による治療を受けられた方

⑥ 調査項目：

- ・ 基本情報：性別、年齢、入院/外来の別、入院日、外来受診日、併存疾患（糖尿病・心血管疾患・慢性の肺疾患・免疫抑制状態）の有無
- ・ COVID-19 に関する病態：SARS-CoV-2 検査結果（初回及び2回目の検査確認日）
- ・ 治療内容：使用した抗ウイルス薬の名称、投与開始日及び終了日、投与量、治療開始時の状態（体温、血圧、心拍数、呼吸数、酸素飽和度、肺炎の有無（有りの場合は、肺炎の診断方法）、脱水・意識障害・酸素投与・機械換気・人工呼吸器・腎代替療法又は透析の有無）、投与後の臨床経過、有害事象
- ・ 転帰：転帰、転帰確認日

⑦ 研究の方法：

研究担当医師が、対象となる方の診療録より「⑥調査項目」の情報を調査し、「症例調査票」に記入します。得られた情報は、藤田医科大学（研究事務局：研究支援推進本部）へ提供され、集計・解析されます。

⑧ 研究成果の公開

この研究で明らかになった COVID-19 に対する抗ウイルス薬の治療効果などについては、厚生労働省へ報告されるほか、学会発表及び論文発表を通して公表される予定です。

⑨ 個人情報の保護

あなたのカルテ番号とは異なる新たな研究専用の ID 番号が付番され、その番号を用いて登録されます。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加されたくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。この研究に用いるデータからあなたの情報を削除いたします。削除のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑩ 利益相反

本研究は、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）より研究資金を得て、臨床研究が実施されます。本研究に係る利益相反はありません。

⑪ データの二次利用

この研究で得られた結果を、将来の他の研究に使用させていただく場合があります。これを「データの二次利用」と言います。今後、国立国際医療研究センター等の研究機関とデータが共有される可能性があります。いずれの場合も、データを使用する研究機関の臨床研究審査委員会で承認された後に行われます。

⑫ 問い合わせ先

研究事務局	所属	研究責任者
名古屋市立東部医療センター 住所：〒464-8547 名古屋市千種区若水1丁目2番23号	感染症科	長谷川 千尋 TEL：052-721-7171（代表）