

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[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）

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 横村光司（呼吸器センター内科・医師）

[研究の概要]

■ 目的・方法（研究期間も含む）

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（商品名：アビガン®錠）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（シクレソニド（商品名：オルベスコ®）、インターフェロン製剤、レムデシビル、クロロキン（商品名：プラケニル®錠）、カレトラ®配合錠など）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、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見られるかどうかを検討することを目的としています。

方法：本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研究です。

研究期間：実施承認後～2020年12月31日

■ 対象となる患者さん

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

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：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

■ 外部への試料・情報の提供

藤田医科大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

■ 研究組織

研究全体の責任者：藤田医科大学 微生物学講座・感染症科 教授 土井洋平

(様式 17)

研究番号	第 20-03
------	---------

住所：愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98 電話：0562-93-2433

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

横村光司、呼吸器センター内科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971