

2020年3月31日

## 研究に関するお知らせ

### 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）

国立病院機構 大阪刀根山医療センターでは、上記の研究を実施しています。この研究は代表施設・藤田医科大学の倫理審査委員会及び当院の臨床研究審査委員会での承認を得て当院病院長の許可を得て実施しています。以下にご説明する研究を行います。

#### 1. 研究の対象

2020年に当院において、入院前、または入院後の検査検体よりSARS-CoV-2 が検出された方

#### 2. 研究目的・方法・研究機関

##### （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示された薬剤が各医療機関の判断にて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とめ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。

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、誰の情報かわ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。

##### （3）研究期間

2020年3月31日～2020年12月31日

#### 3. 研究に用いる情報の種類

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

#### 4. 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、藤田医科大学を通じて厚生労働省に報告するほか、学会発表および論文発表等を通して公開予定です。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、当院およ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期間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を行い、その旨を公開します。

## 5. 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

情報提供機関： 当院を含む COVID-19 の方を診療した国内全ての医療機関

## 6. お問い合わせ先

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表者の方にご了承いただけない場合は、研究対象より除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。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、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。

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合せ下さい。また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

当院の情報提供責任者・本研究全体の研究代表者：

当院の情報提供責任者

独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター 呼吸器内科 内科医長 三木真理  
〒560-8552

大阪府豊中市刀根山5丁目1番1号

TEL：(06) 6853-2001 (代表)

情報提供分担者：<呼吸器内科> 木田博 三木啓資 辻野和之 香川浩之 松木孝典 川崎貴裕 久下朋輝 <呼吸器腫瘍内科> 森雅秀 山口俊彦 矢野幸洋 赤澤結貴 上浪健 金津正樹 石島美佳子 山本悠司 <小児神経内科> 齊藤利雄 <薬剤部> 上野裕之

本研究全体の研究代表者

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

お問い合わせ先

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1番地98

藤田医科大学 微生物講座

電話：0562-93-2433

研究責任者 土井 洋平