

## 情報公開文書

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

研究期間: 2020年3月30日～2020年12月31日

### 1. 研究の対象

2020年3月30日から2020年12月31日の期間に当院で新型コロナウイルス感染症(以下COVID-19)に対しアビガン(ファビピラビル)等の抗ウイルス薬、あるいは抗ウイルス効果が期待される薬剤の投与を受けた方

### 2. 研究目的・方法

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)による肺炎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期待される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他の抗ウイルス効果が期待される薬剤が投与された 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。

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。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 生年月、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、経過中のウイルス検査結果、COVID-19(肺炎)の重症度、抗ウイルス薬、または抗ウイルス効果が期待される薬剤による治療の内容、治療への臨床的反応(7日目、14日目、退院時)、退院日等

### 4. 外部への試料・情報の提供

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。

### 5. 研究組織

研究代表者: 藤田医科大学 微生物学講座・感染症科 教授 土井 洋平

共同研究機関: 東邦大学 微生物・感染症学講座 教授 舘田 一博

既存試料・情報の提供のみを行う機関: 全国の医療機関

### 6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である藤田医科大学が責任をもって適切に管理いたします。

## 7. お問い合わせ先

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出来ますのでお申し出ください。

また、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としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センター 感染症内科 田島靖久(研究責任者)

静岡県浜松市中区富塚町 328

TEL:053-453-7111(病院代表)

研究代表者: 藤田医科大学 微生物学講座・感染症科 教授 土井 洋平