

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院（以下、「当院」）では、研究代表者が実施している下記の臨床研究に「既存情報の提供のみを行う機関」として、この研究に必要な情報を研究代表者へ提供しています。

研究代表者はこの研究を実施するにあたり、あらかじめ、実施の適正性について、自らが所属する藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査を受け承認を得た後に、藤田医科大学学長から研究実施の許可を得ております。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の間合せ・連絡先にお申し出ください。お申し出になられても、治療上その他においていかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心下さい。未成年者の方や現在ご自身で研究参加の判断が難しいと考えられる方においては、家族や親族等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

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）

1. 研究の背景および目的

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による肺炎（^{コビッド}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、新型コロナウイルス以外のウイルスに対して治療効果がある抗ウイルス薬や抗ウイルス薬以外の薬剤で抗ウイルス効果が示されたものが各医療機関の判断により治療に用いられています。

この研究では、日本各地の医療機関でファビピラビル（商品名：アビガン錠）などの抗ウイルス薬やそれ以外の抗ウイルス効果等が示された薬剤を投与された COVID-19 患者さんの臨床情報を収集し、それらを分析することで各薬剤の COVID-19 に対する治療効果について検討することを目的としています。

2. 研究の予定実施期間

研究全体の実施期間：2020年3月12日～2020年12月31日

当院での情報提供期間：2020年5月～2020年12月31日（予定）

3 . 研究の対象となる方（研究対象者）

2020年5月～2020年12月までに、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）陽性と判断され、新型コロナウイルスによる肺炎（COVID-19）に対して、当院で薬物治療（ 1 ）を受けられた患者さん（ 2 ）。

1：ファビピラビル（商品名：アビガン 錠）、シクレソニド（商品名：オルベスコ インヘラー）、インターフェロン製剤、ヒドロキシクロロキン（商品名：プラニケル 錠）、ナファモスタットメシル酸（商品名：注射用フサン）など。ただし、これらに限りません。

2：外来・入院を問いません。入院して薬物治療を受けられた患者さんには、「COVID-19 に関するレジストリ研究（研究代表者：国立国際医療研究センター大曲貴夫）」という別の観察研究への参加もお願いしています。

4 . 研究の方法

この研究は、既存の臨床情報（診療で得られたカルテ情報）を用いる後ろ向き観察（コホート）研究です。当院で COVID-19 に対する薬物治療を受けた患者さんのカルテから、この研究に必要な情報のみ（下記参照）を提供していただきます。情報はこの研究専用のデータベースに登録し研究代表者へ提供します。データベースに登録されたすべての臨床情報は藤田医科大学で集約され、解析を行います。

提供いただく主な情報：

入院日から退院日までの期間における以下の情報。

- ・入院時基本情報：研究専用の ID 番号、年齢、性別、入院日または外来受診日、基礎疾患
- ・SARS-CoV-2 検査：陽性確認日及び陰性確認日
- ・COVID-19 に対する治療薬の使用状況：使用の有無、用法・用量、投与期間、副作用等の有無など）
- ・治療への臨床的反応（開始時、7 日目、14 日目）
- ・転帰（退院 / 入院中 / 転院など）
- ・併存疾患：有無
- ・免疫抑制状態：有無

COVID-19 の治療は、担当医師が個々の患者さんの病状等にあわせて適切と判断した治療を行います。この研究のためだけに治療方法を変更することや、検査等を追加することは一切ありません。この研究では、血液等の生体試料を提供いただくこともありません。

5 . 個人情報取扱い等について

個人情報保護の観点から、臨床情報には氏名、住所、カルテ番号等のような個人情報等は一切含まれておらず、研究専用の ID 番号により匿名化した上で登録します。このように臨床情報は誰の情報か分からない状態で藤田医科大学に集約されます。研究専用の ID 番号から患者さんを識別するための対応表は、当院の登録担当医師が作成し、当院感染制御部内の施錠可能なキャビネットにて厳重に保管管理します。対応表は外部へ提供することは一切ありません。研究に参加される場合でも、患者さん個人を特定できるような情報が外部に漏れることはありません。

この研究で提供いただいたご自身の情報をご覧になりたい場合は、「問合せ・連絡先」にお申し出ください。

6 . 外部への試料・情報の提供

情報は、特定の関係者以外がアクセスできない研究専用のデータベースに登録します。対応表は外部（研究代表者を含む。）へ提供しませんので、患者さん個人が特定されることはありません。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を含む各薬剤の治療効果などについては、研究代表者が厚生労働省に報告するほか、学会発表および論文発表を通して公開する予定です。この場合においても、患者さんの個人情報が公開されることはありません。また、この研究で得られたデータについては、このような国内のデータがこれまでに限られていることから、藤田医科大学だけではなく他の多くの医療機関において、今後 COVID-19 患者さんを治療する際に役立つことが期待されます。

この研究は研究代表者が所属する藤田医科大学のみで実施していますが、他の機関が共同研究機関として加わる場合や、この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、その旨を藤田医科大学のホームページにて公開します。

7 . 情報の保存方法および廃棄方法

当院ではこの研究に関する資料（研究計画書など）や対応表を、この研究が終了した日から5年間もしくは研究結果が公表された日から3年間のいずれか遅い日までの期間、当院感染制御部内の施錠可能なキャビネットにて保存します。保存期間を過ぎた資料および対応表は、個人情報をマスキングする等の措置を講じた後にシュレッダーで廃棄します。

研究代表者が収集した情報は、研究結果を公表した後に少なくとも5年間保存した後、研究代表者が個人情報の取扱いに十分注意して破棄します。

8．費用負担および謝礼

研究参加に伴い、患者さんにあらたな費用負担が発生することは一切ありません。また、謝礼はありません。

9．利益および不利益

利益

この研究に参加いただいたとしても、患者さんに直接的な利益はありません。この研究の結果は、将来の COVID-19 患者さんの治療において役立つ可能性があり、社会的な貢献につながります。

不利益

この研究に参加するしないに関わらず、不利益はありません。

10．研究に関する情報の入手・閲覧方法について

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった他の患者さんの個人情報の保護や、この研究の知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画書及び関連資料をご覧いただくことができます。閲覧を希望される方は、「問合せ・連絡先」へお申し出ください。

11．研究資金および利益相反について

この研究は、研究代表機関が獲得した国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の研究費を資金源として実施します。当院では情報提供に係る費用を、実施責任者が所属する診療科の法人運営費から賄います。研究代表者の利益相反^{注1}は藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、その指示を受けて適切に管理されます。この研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

12．研究結果の公表

この研究で得られた研究結果は、学術雑誌及び学会で公表する予定です。この場合でも患者さん個人を特定できる情報は一切使用しません。

13. 参加を希望しない場合の手続き

COVID-19は新規の指定感染症であることから、社会的・公衆衛生的に重要であるため、原則としてすべての患者さんの情報をこの研究のデータベースに登録させていただきます。この研究への参加を希望されない(自分の情報を使用してほしくない)場合は、「問合せ・連絡先」に記載している連絡先へ遠慮無く申し出てください。その方の情報を研究における解析に利用することはありません。しかしながら、申し出られた時点で、解析が終了している、もしくは研究結果が公表されている場合は、情報を削除することができませんのでご承知おきください。

14. 研究組織

研究代表者

氏名：土井 洋平
所属：藤田医科大学 微生物学講座・感染症科
職名：教授
所在地：〒470 1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98
電話番号：0562 93 2433

研究事務局

担当部署名：藤田医科大学 研究支援推進本部
所在地：〒470 1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98
電話番号：0562 93 9241

既存情報の提供のみを行う機関

COVID-19の患者さんに薬物治療を行った国内すべての医療機関(当院を含む)

15. 問合せ・連絡先

この研究に関する質問や苦情、参加を希望しない場合のお申し出等については、下記連絡先へ連絡をお願い致します。

問合せ・連絡先

氏名：高城一郎
所属：宮崎大学医学部附属病院 感染制御部
所在地：〒889 1692 宮崎市清武町木原 5200
電話番号：0985 85 9834(直通)
FAX 番号：0985 85 9834

受付時間：9時～17時（土日祝日除く）

登録担当医師

氏名：岡山昭彦

所属：宮崎大学医学部附属病院 膠原病・感染症内科

職名：診療科長（教授）