

SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたエンシトレルビル フマル酸投与後のアウトカムに関する観察研究

1. 研究の対象

2022年11月～2023年4月に当院でCOVID-19と診断され、ゾコーバ錠の薬物治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究期間

倫理審査委員会承認日～2023年9月30日まで

研究目的

ゾコーバ錠(一般名:エンシトレルビル フマル酸)は、塩野義製薬株式会社によって創製されたSARS-CoV-2による感染症の治療薬であり、2022年11月に緊急承認医薬品として承認を取得しました。緊急承認後の実臨床におけるエンシトレルビル治療の有効性及び安全性の報告は限定的であり、本邦での実臨床での有効性、安全性の評価をさらに進めていく必要があります。

本研究は、ゾコーバ錠の薬剤治療をした患者さんのデータを用いて、臨床的知見から有効性、安全性を評価する研究です。

研究方法

この研究は電子カルテを使用し、過去にさかのぼって実施する研究となり、観察研究と呼ばれます。対象となる患者様に関する情報を電子カルテから集めた後には個人情報情報を削除し、個人情報とは関係のない研究用の番号を付与して匿名化を施した上でデータベースを作り、集計、解析を行います。この研究の結果は、学会や論文で専門家と共有します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名は一切公表されません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、患者さんの診療記録に記載された、生年月又は年齢、性別、以前のSARS-CoV-2感染歴、SARS-CoV-2ワクチンの接種状況、各種検査結果(ウイルス検査結果等)、病気の罹患期間や病状の経過(症状)、使用した薬剤、エンシトレルビル副作用等の情報のみを使用します。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で収集された情報は、外部の解析業務受託機関に共有され解析を行います。個人と研究用番号を照合する情報は当院のみが保有し、患者様の個人を特定でき

る情報はすべて削除し匿名化を施した状態で、インターネットを通じ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で提供されます。解析業務受託機関が患者個人を特定することはできません。解析後の情報は学会や医学専門誌で公表しますが、その場合にも患者様の個人情報を守られます。なお、患者様と情報を結びつける対応表は当院の感染症センターにて厳重に保管されます。

本研究の関係者（当院の職員、研究事務局担当者、倫理審査委員会、データ入力業務受託機関など）がカルテや研究の記録などを直接見ることがありますが、これらの関係者には守秘義務が課せられています。

5. 研究組織

研究代表者

所属：りんくう総合医療センター

総合内科・感染症内科兼感染症センター 氏名：倭 正也

住所：大阪府泉佐野市りんくう往来北 2-23 電話番号：072-469-3111(代表)

共同研究者

塩野義製薬株式会社

研究資金

本研究は、塩野義製薬株式会社から研究資金を受領して行います。

6. 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下さい。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出下さい。

また、試料・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：

研究責任者

所属：りんくう総合医療センター

総合内科・感染症内科兼感染症センター 氏名：倭 正也

住所：大阪府泉佐野市りんくう往来北 2-23 電話番号：072-469-3111(代表)

研究代表者：

同上