

# <新型コロナウイルス陽性と診断された方へ> 製造販売後臨床試験のご案内

## 製造販売後臨床試験の概要

### □ 試験の目的

新型コロナウイルスに対する治験薬が、陽性を診断された方の症状をより早く緩和させるかどうかを調べることを主たる目的としています。また、本試験ではこの薬の安全性に関する追加情報を継続して収集することを目的としています。

### □ 参加条件

- 年齢が18歳以上の方
  - 過去3日以内に、PCR検査・抗原検査で新型コロナウイルス陽性と診断されており、発症から3日以内に来院できる方
  - 過去3日以内に咳、息切れ、発熱、悪寒、けん怠感、頭痛、鼻づまり、鼻水などの症状が出た（今も継続している）方
- ※この他にもいくつかの条件があります

### □ 服薬期間

錠剤を1日1回、5日間服用します。  
錠剤には見た目にはわかりませんが、有効成分が含まれている薬剤と含まれていない薬剤（プラセボ）があります。  
※プラセボかどうかは患者様も治験スタッフもわかりません

## 検査の流れ

1日1回、症状と健康状態の日誌入力は  
29日目まで毎日あります

12週目と24週目は  
来院時に日誌の入力があります

1日目 4日目 8日目 16日目 29日目 12週目 24週目

※



※体の中での治験薬の働きを調べるため1日目は採血を数回実施する  
可能性があり、そのため1日に複数回来院いただく場合があります

### 主な実施項目



担当医の診療



質問票記載  
日誌入力

（ご自身のスマートフォンにアプリを  
ダウンロードいただきます）

バイタル測定、採血・採尿  
鼻咽頭ぬぐい液を採取

# 治験と製造販売後臨床試験について

研究の中でみつかった”くすりの候補”は、開発の最後の段階で健康な人や患者さんに投与され、人での効果や安全性が調べられます。

”くすりの候補”を用いて国(厚生労働省)の承認を得るために行われる試験を「治験」と言います。既に承認されているお薬の安全性や効果、適切な使用方法などを引き続き調べることを製造販売後臨床試験と言います。

本試験は、患者さんの自由な意思に基づく文書による同意があってから始められます。また、いつでも患者さんの意思で取りやめることもできます。

ご参加いただくにあたり

- 担当医による診察や検査により、きめ細やかな診療が受けられます
- 参加期間中は交通費や時間的拘束などの負担を軽減するために負担軽減費のお支払いがあります
- プライバシーは厳守いたします

## 参加希望される場合（電話でのご案内）

病院に新型コロナウイルス検査のために来院いただいた方にリーフレットをお渡ししております。

このリーフレットをご覧ください少しでも関心を持っていただけましたら、下記へご連絡いただき試験説明希望の旨をお伝えください。治験担当医師、治験コーディネーターよりお電話にて本試験の詳細説明、ご案内をさせていただきます。

本試験への参加は自由意思でお決めいただけますので、参加を強要することはありません。

**連絡先：りんくう総合医療センター 治験事務局**

**072-469-3111（代表）、内線 1219**

**受付時間：平日（月～金）9:00～17:00**

製造販売後臨床試験へ参加を決める前でも、参加した後でも、  
ご不明な点や不安に思われることがあればいつでもご連絡ください



## 医療機関情報・連絡先

地方独立行政法人 りんくう総合医療センター

治験責任医師： 総合内科・感染症内科 倭 正也

連絡先： 治験事務局 072-469-3111（代表）、内線 1219

塩野義製薬株式会社

作成日：2023年5月31日 Ver.2.0