

新型コロナウイルス **陽性** と
診断された方と

患者さんと **同居** されている方へ

予防の選択肢の1つとして
「治験」 があります！

● ● ● ● ● ●
日本発の**予防薬**開発に
ご協力ください



ご興味ございましたら、下記までご連絡ください
平日（月～金）9時～17時

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

✓ 治験とは？

1つの“くすり”が誕生するまでには非常に長い時間がかかります。

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。治験を行う医療機関は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」という規則の要件を満たしており、安全面も十分に配慮されたうえで治験が実施されております。



✓ この治験の目的は？

この治験の目的は、COVID-19患者さんと同居している方を対象に治験薬S-217622を服用していただき、有効性(COVID-19の感染予防効果)と安全性を調べることです。

✓ どんな検査をする？

主に、医師の診察・問診、COVID-19の検査、採血による臨床検査などを行います。また日常生活やCOVID-19の症状に関するアンケートに回答していただきます。

✓ どんな薬を服用する？

治験で用いる“くすりの候補”(治験薬)は、日本を含む複数の国でCOVID-19の予防薬として開発中のお薬となります。この治験では、COVID-19患者さんご本人は服用せず、同居されている方が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。治験に参加された場合、あなたが治験薬S-217622とプラセボのどちらを服用するかは、担当医師や医療スタッフを含めて、誰にもわかりません。

✓ 参加条件は？

● COVID-19患者さん(年齢不問)

- ◆ 新型コロナウイルス陽性と診断され、関連する症状がある方

● 同居者(12歳以上)

- ◆ 新型コロナウイルス陽性と診断された方と同居している方
- ◆ COVID-19の検査結果が陰性である方
- ◆ 最後のCOVID-19ワクチン接種から6ヶ月以上経過している方
- ◆ COVID-19患者さんが症状を発症してから、3日以内に治験へ参加できる方



※ この他にも参加条件がありますので担当医師にご相談ください。

✓ どんな流れで進む？

1. 医療機関でこの治験に関する詳しい説明を治験担当医師や治験専門の医療スタッフから受けます。
※疑問や不安は医師に質問し、回答を受けることができます。



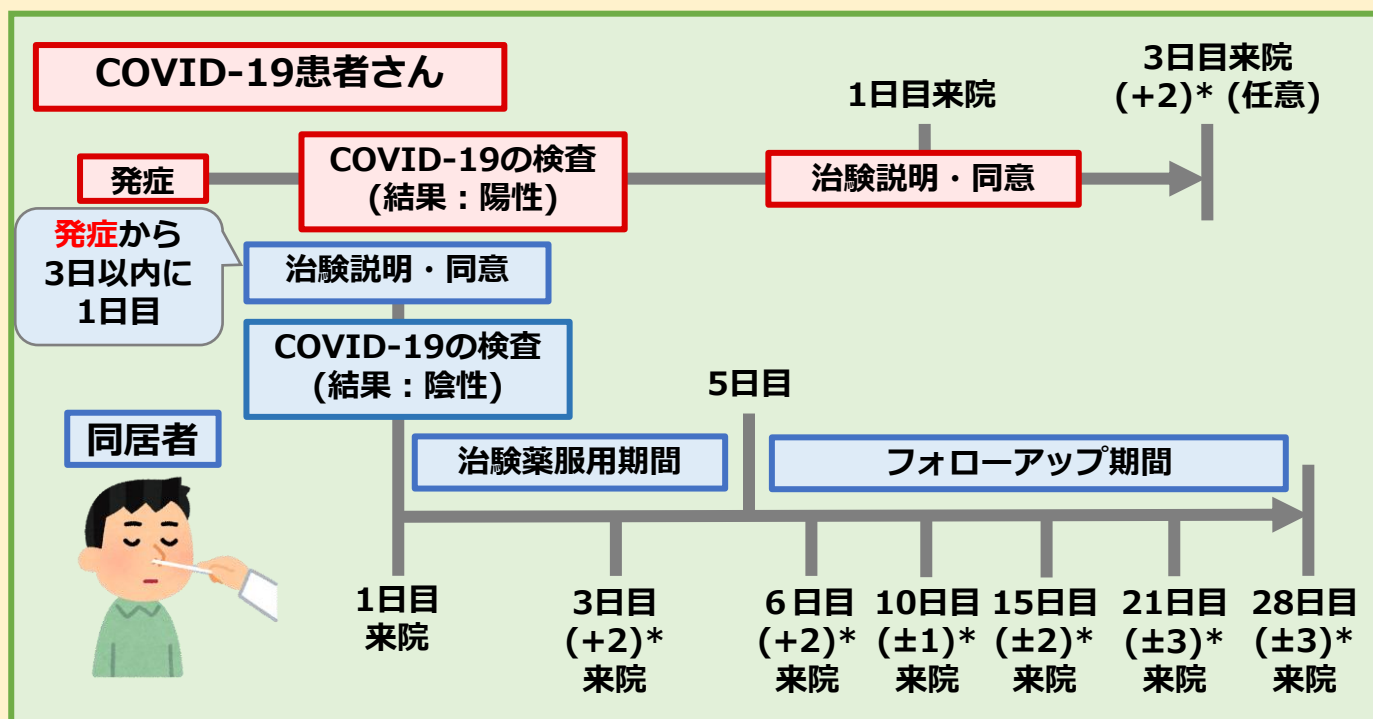
2. 治験内容をご確認いただいた上で、ご本人の自由意思により治験に参加いただきます。



3. 当院で治験担当医師の診察を受けます。



4. その後、治験担当医師を含む医療スタッフが経過観察を行います。治験に参加いただく期間は28日間です。



* ()に記載している数字はご来院起点日より変更可能な日数を示しています。ご参加となる際は、具体的なスケジュールをスタッフより説明いたします。

✓ 治験に参加することで...

- 治験参加中も、医療スタッフから通常通りの診療サポートが受けられます。
- 治験に参加いただくことで、COVID-19の予防薬の開発に貢献することができます。
- 治験にご参加頂いている間、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。



新型コロナウイルス陽性と診断された方と同居者が対象の治験です



予防の選択肢の1つとして「治験」があります

- 新型コロナウイルス(COVID-19)陽性と診断された患者さんが症状を発症してから、**3日以内**に治験へ参加頂く必要があります。
- 治験へ参加するための基準に合致する方については、治験薬を5日間服用していただき、治験薬の有効性(効果)や安全性を調べます。

治験参加へ興味がある方は、医師・医療スタッフより、詳細なご説明を致します。その際、わからないことはいつでも質問してください。丁寧にお答えします。

治験について十分にご理解頂いた上で、参加を希望される場合、文書による同意をお願いします。

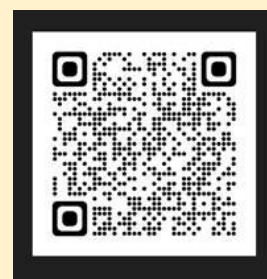
- ✓ 治験は、ご本人の自由な意思に基づく文書による同意が得られてから始められます。
- ✓ いつでもご本人の意思で取りやめることができます。



紹介動画はこちらの二次元バーコードからご覧になれます。



治験全般



本試験

