

COVID-19 入院患者を対象とした COVID-19 治療薬の使用実態を探索的に評価する観察研究

1. 研究の対象

2022 年 11 月～2024 年 8 月に当院で COVID-19 と診断され、ゾコーバ又はベクルリー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～2027 年 3 月 31 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 による感染症の経口治療薬であり、2022 年 11 月に緊急承認医薬品として承認を取得しました。ベクルリー(一般名：レムデシビル)は、ギリアド・サイエンシズ株式会社が製造販売する SARS-CoV-2 による感染症の注射用治療薬であり、2020 年 5 月に特例承認を取得しました。2023 年 5 月に COVID-19 が第 5 類感染症に指定され COVID-19 治療を取り巻く環境が大きく変化しており、本院における、これらの薬剤の実臨床での有効性や安全性を振り返ることを計画しました。本研究は、ゾコーバ又はベクルリーによる治療を受けた入院患者さんのデータを用いて、臨床的知見から有効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です。この研究では、研究のために通常の診療を異なる治療や検査等を行うことなしに診療実態を観察するため、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、年齢、性別、基礎疾患/合併症、SARS-CoV-2 ワクチンの接種状況、各種検査結果(抗体検査やウイルス検査結果等)、病気の罹患期間や病状の経過(隔離日数、集中治療室への入室、投与開始 1 ヶ月後の状況)、使用した薬剤等の情報を使用します。

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
が、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）がその職責を実施する上で必要な場合に限りカルテやデータ入力フォーム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ないので、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