

# 臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

## <研究課題名>

ファビピラビル等の抗ウィ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)

## <研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 呼吸器内科 (研究責任者)神津 悠

## <研究期間>

承認日 ~ 西暦 2020年 12月 31日

## <研究の目的と意義>

新型コロナウィルス(SARS-CoV-2)による肺炎(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 に対する治療効果は確立されておらず、他のウィルスに対して治療効果がある抗ウィルス薬や、その他の抗ウィルス薬効果がしめされた薬剤が各医療施設の判断で治療に用いられています。

本研究では、日本各地の医療機関でファビピラビルなどの抗ウィルス薬やその他の抗ウィルス効果が示された薬剤が投与された COVID-19 患者の臨床情報を収集、分析することで各薬剤に COVID-19 に対する治療効果が見られるかどうかを検討することを目的としています。

## <利用する試料・情報の項目>

年齢、性別、入院日、入院前の所在(自宅、療養施設など)、基礎疾患、SARS-CoV-2 検出日、SARS-CoV-2 検出日の所在(ICU、病棟など)、COVID-19(肺炎)の重症度、抗ウィルス薬による治療の内容、治療への臨床的反応、退院先(自宅、療養施設など)等

## <対象となる患者さん>

2020 年 2 月 14 日～2020 年 12 月 31 日の期間に総合内科、呼吸器内科で COVID-19 と診断され、ファビピラビル等の抗ウィルス薬による治療を受けられた方。

## <研究の方法>

この研究は、COVID-19 患者でファビピラビルなどの抗ウィルス薬治療を受けた方の、既存の臨床情報(検査データ、診療記録など診療で得られた情報)を用いる後ろ向き観察(コホート)研究です。