

## 研究名：ファビピラビル等の抗ウイ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）

本研究は国立成育医療研究センターと藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、理事長の許可を得て実施しています。

### 1．研究の目的

新型コロナウイルス(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 に対する治療薬は確立されておらず、ファビピラビルなど他のウイルスに対して治療効果がある抗ウイルス薬、その他の抗ウイルス効果が示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イルス薬やその他の抗ウイルス効果が示された薬剤が投与された COVID-19 の患者さんの臨床情報を収集、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。

### 2．研究の方法

研究対象：当センターにおいて、検査検体から SARS-CoV-2 が検出された患者さん

＝ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年12月31日 ~~2020年12月31日~~

研究方法：当センターにおいて、検査検体から SARS-CoV-2 が検出された患者さんでファビピラビルなどの抗ウイルス薬やその他の抗ウイルス効果が示された薬剤が投与された方の臨床情報を匿名化（誰の情報か直ちに判別できない）し藤田医科大学（責任者：土井洋平）へ配達記録の残る形で提供します。藤田医科大学では集計・解析します。

### 3．研究に用いる情報の種類

臨床経過、生存/死亡、転院/無増悪生存期間（PFS）など

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

### 4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

## 5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者：山口 晃史）

藤田医科大学（責任者：土井 洋平）

参加施設

## 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、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、**2021年11月30日**

~~2020年11月30日~~までに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：

国立成育医療研究センター 周産期母性診療センター 山口 晃史

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7118）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 周産期母性診療センター 山口 晃史