

COVID-19 に関するレジストリ研究

COVID-19 のためにファビピラビル等による治療を受けた患者さま

研究協力をお願い

当院では新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）に対する確立した治療法がないこと、またその病態を把握するために「COVID-19 に関するレジストリ研究」という研究を行います。この研究は、2020 年 4 月 1 日より日本医科大学多摩永山病院にて、COVID-19 のためにファビピラビル（抗ウイルス薬）等による治療を受けられた患者さまを調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：COVID-19 に関するレジストリ研究

研究期間：倫理委員会承認日～2026 年 3 月 31 日

研究責任者：日本医科大学多摩永山病院 感染制御部 丸山 弘

当院における研究責任者：日本医科大学多摩永山病院 感染制御部 丸山 弘

(2) 研究の意義、目的について

2019 年 12 月から中国の武漢市で新型コロナウイルスによる肺炎の集団発生が確認されました。新型コロナウイルス感染症には確立された治療法はありませんが、重症例を中心に抗ウイルス薬などの薬剤が投与されはじめています。どのような方が重症化しやすいか、妊婦や小児の患者さまなどにおいてどのような経過をたどるのかなど、多くのことがまだわかっていません。この研究では、COVID-19 と診断された患者さまに参加していただき、重症化する方の特徴や経過、薬剤投与後の経過など、COVID-19 に関する様々な点について明らかにすることを目的としています。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2020 年 4 月 1 日より日本医科大学多摩永山病院にて、ファビピラビル等を投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討をします。

この研究は、診療情報（症状、基礎疾患、渡航歴、接触歴、症状の経過等）・ウイルス検査結果などを、研究に使用させていただきます。

試料：なし

情報：年齢、性別、肝機能、凝固系指標、基礎疾患・併存疾患、内服薬・治療歴、妊娠の有無（女性のみ）、身長体重、以前の COVID-19 感染歴や血清抗体価陽性歴、ワクチン接種歴、副作用歴、等

これらの試料・情報は、代表研究機関である国立国際医療研究センター病院へ提供されます。これらの情報は、セキュリティ管理されたウェブ上に入力を行い、研究グループが管理するサーバーに保管されます。また、COVID-19 症例報告書については、（新興・再興感染症データバンク事業（REBIND））へ電子的に共有されます。※REBIND は厚生労働省健康局が実施する公的バイオバンク事業です。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：国立国際医療研究センター病院

研究全体の責任者：国際感染症センター センター長 大曲貴夫

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

担当者：感染制御部 丸山 弘
日本医科大学多摩永山病院 倫理委員会事務局
〒206-8512 東京都多摩市永山 1 丁目 7-1
電話番号：042-371-2111 (代表) 内線：2302
メールアドレス：nagayama-chiken_center@nms.ac.jp