

新型コロナウイルス感染症に対する Remdesivir の多施設共同後方視的研究

1. 臨床研究について

済生会福岡総合病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、済生会福岡総合病院 感染症内科では、現在、新型コロナウイルス感染症の患者さんを対象として、本疾患の治療方法に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州医療センター倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2022年3月31日までです。

また、当該研究にカルテ情報が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ませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

2. 研究の目的や意義について

2 種指定医療機関および福岡近郊の病院群で新型コロナウイルス感染症の患者さんを対象に、その臨床背景と予後およびレムデシビル(商品名:ベクルリー)の有効性の検討を行います。アジアにおいて新型コロナウイルス感染症に対する本薬の治療方法を評価した報告がないため、この研究はとても重要です。

本研究を通して本疾患に対する今後のより良い治療法に繋がると考えております。

3. 研究の対象者について

九州医療センターおよび福岡近郊の病院において2020年2月1日から2021年3月31日までに新型コロナウイルス感染症を発症し通常診療でレムデシビル(商品名:ベクルリー)を投与された、18歳以上の入院患者さんを対象とします。

九州医療センターにおける研究の対象者は全て匿名化し、その対応表を当院内に保管します。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。なお、希望されないことによって不利益を被ることは一切ございません。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、2020年2月1日から2021年9月30日までのカルテより以下の情報

を取得します。

〔カルテより取得する情報〕

基礎情報:入退院日、症状出現日、年齢、性別、BMI、基礎疾患の有無など

レムデシビル(商品名:ベクルリー)の評価:

酸素投与量(最小量と最大量)、投与期間(開始日と終了日)

レムデシビル(商品名:ベクルリー)投与開始日、その時の酸素投与量

レムデシビル(商品名:ベクルリー)投与終了日、その時の酸素投与量

レムデシビル(商品名:ベクルリー)投与に伴う重篤な副作用の有無

ステロイドの投与状況

その他の治療薬の使用の有無

重篤な合併症の有無

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報および試料をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州医療センター感染症内科 医長 長崎洋司の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州医療センター感染症内科 医長 長崎洋司の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州医療センター (感染症科)(呼吸器内科)
研究責任者	九州医療センター 感染症内科 医長 長崎 洋司
研究分担者	九州医療センター 感染症内科 医師 有水 遥子
研究分担者	九州医療センター 感染症内科 レジデント 深町 由香子
研究分担者	九州医療センター 呼吸器内科 部長 岡元 昌樹
研究分担者	九州医療センター 呼吸器内科 医長 武岡 宏明

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割 解析 情報の収集
	① 福岡赤十字病院/感染症内科部長 石丸敏之	
	② 福岡市民病院/感染症内科科長 斧沢京子	
	③ 済生会福岡総合病院/感染症内科主任部長 岩崎教子	
	④ 福岡東医療センター/感染症内科部長 肥山和俊	
	⑤ 北九州医療センター/感染症内科部長 内田勇二郎	
	⑥ 県立宮崎病院/感染症内科医長 山中篤志	
	⑦ 九州大学病院/グローバルセンター長 下野信行	
	⑧ 浜の町病院/感染症内科 隅田幸佑	

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局
(相談窓口) 担当者:九州医療センター 感染症内科 医長
長崎 洋司
連絡先:(TEL)092-852-0700
(FAX)092-833-6807
メールアドレス:yoji.basser@gmail.com

当院 済生会福岡総合病院 感染症内科 主任部長
岩崎 教子
連絡先:(TEL)092-771-8151(代表)