

当院を受診中あるいは受診された患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在当院では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）と残余検体を利用させていただきます。ご自身のデータや残余検体がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報と残余検体の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータと残余検体がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

重症の COVID-19 患者におけるファビピラビルの薬物動態の検討

●研究の目的

ファビピラビル錠を使用している透析患者や重症の新型コロナウイルス感染症（Coronavirus disease 2019, COVID-19）患者における薬物動態（PK）を明らかにする。

●対象となる患者さん

2020年3月19日から2021年3月31日の間に当院でファビピラビル錠を処方された COVID-19 患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2022年3月31日まで

●使用させていただく診療データ

患者情報

年齢、性別、身長、体重

診断名、診断日、現病歴、合併症、既往歴、常用薬剤、治療歴

COVID-19 の治療について

併用薬剤の種類、投与量および流量

併用処置の種類

血液透析の流量、開始時刻および終了時刻

治療効果と転帰

検査

採血の日時、血液検査結果

画像検査結果

ファビピラビルについて

服用開始日、服用終了日

投与方法、投与量、服用回数、投与日時

ファビピラビルに関連する有害事象の有無と種類

●使用させていただく残余検体

- ・血清（ファビピラビルおよび代謝物の血中濃度測定）

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

残余検体と研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同研究機関である神戸学院大学へ提供し解析しますが、研究データから、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究責任者

神戸市立医療センター中央市民病院
薬剤部部長 兼 院長補佐 橋田 亨

●共同研究機関・研究責任者

神戸学院大学 薬学部 教授 福島 昭二

●研究事務局（本研究全般の窓口）、問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部 入江 慶
〒650-0047 神戸市中央区港島南町 2-1-1
TEL: 078-304-4321（代表）

第 2.0 版 2020 年 6 月 10 日作成