

## 東京都済生会中央病院で診療を受けられる皆様へ

東京都済生会中央病院(以下、当院)では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する臨床指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の【お問い合わせ先】へご連絡ください。

### 【研究の名称】

新型コロナウイルス感染症に対するトシリズマブおよびバリシチニブの有効性についての後方視的検証

### 【研究機関及び研究責任者】

研究機関：東京都済生会中央病院・腎臓内科

研究責任者：吉藤 歩

### 【研究の目的】

新型コロナウイルス感染症は2019年以降、急速な感染拡大により世界的なパンデミックと引き起こし、2021年6月1日時点においてすでに、世界で350万人以上、日本国内で1万人以上の方が亡くなっています。若年例を中心に症状に乏しい軽症例も多く認められますが、約2割で酸素療法を要し、重症例における死亡率は40%以上に至る、極めて致死的なウイルス感染症です。そのため、重症例に対する有効な治療戦略を見出すことは非常に重要な臨床的課題になっています。

これまでにレムデシビルやデキサメタゾンなどの投与の有効性が大規模臨床研究により報告され、すでに本邦においても保険適応となっています。また、2021年以降トシリズマブおよびバリシチニブの有効性についての有効性について報告され、本邦においても積極的に用いられるようになってきました。一方で、日本人症例に対するこれらの薬剤の有効性やステロイドとの併用による有効性および安全性についての検証は不十分です。当院事例を振り返ることで、新型コロナウイルスに罹患した患者さんの診療に役立てることを目的として、本研究を実施します。

### 【研究の方法及び期間】

研究の方法：通常の診療で得られた過去ならびに現在の記録をまとめることによって行います。

研究の期間：当院の臨床研究倫理審査委員会承認後から2022年3月31日まで

#### 【研究対象者の選定について】

- ・対象となる患者さん

2020年3月1日以降に、東京都済生会中央病院にて新型コロナウイルス感染症に対して入院加療を受けた方

- ・利用する診療情報
  - ・対象患者さんの年齢、性別、疾患、身長、体重、既往症、投薬内容
  - ・対象患者さんの採血検査値
  - ・入院後の臨床経過

#### 【対象となる患者さんに生じる負担並びに予測されるリスク及び利益】

本研究は通常の診療で得られた過去ならびに現在の記録をまとめることによって行われるため、患者さんへの負担、リスク及び利益は発症しないと考えます。

#### 【個人情報の取り扱い】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。また、ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない方は以下の【問い合わせ先】にご連絡ください。その場合も、診療上何ら不利な扱いを受けることはありません。

#### 【本研究の実施について】

本研究は、臨床研究倫理審査委員会による審査の上、研究機関の長による承諾を得て実施しております。

#### 【問い合わせ先】

東京都港区三田 1-4-17

東京都済生会中央病院・腎臓内科

担当 吉藤 歩

電話 03-3451-8211(代)