

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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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】

中等症以上の COVID-19 治療における remdesivir を key drug としたレジメンの評価

【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・薬剤部

研究責任者：長谷川 晃一

【研究の目的】

当院では、2020 年初頭より、未知なるウイルスである SARS-CoV-2 による COVID-19 に対して、世界各地で得られた情報収集をしながら、その時点で最善と考えられる治療法を検討し、実施してきました。本研究では、本邦で特例承認された抗ウイルス薬レムデシビルを 2020 年 7 月より、中等症以上の COVID-19 治療において使用してきましたが、レムデシビルを使用した治療法が重症化を予防し、併用薬の差により入院期間にどのような影響を与えたか検討することで、まだ道半ばである治療法確立の一助になることを目的としています。

【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 9 月 30 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 7 月から 2021 年 5 月までに、東京都済生会中央病院において COVID-19 治療において抗ウイルス薬による治療を行った患者さん

・利用する診療情報

年齢、性別、診断 (COVID-19 の重症度分類)、発症日、有害事象、体温、酸素飽和度

臨床検査値 (eGFR、AST/ALT、LDH、CRP、WBC、D-Dimer)、併用薬、投与期間、入院期間

【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生しないと考えます。

【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】にご連絡下さい。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認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・薬剤部

担当 長谷川 晃一

電話 03-3451-8211