

新型コロナウイルス感染症に対する Remdesivir(レムデシビル)の多施設共同後方視的研究

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学グローバル感染症センターでは、現在、新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）の患者さんを対象として、Remdesivir（レムデシビル）の治療効果に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究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。

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 Remdesivir（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

九州大学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 Remdesivir（レムデシビル）を投与された、18歳以上の入院患者さんを対象とします。

九州大学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、未成年者の代諾者の方は、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

Remdesivir（レムデシビル）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）

Remdesivir（レムデシビル）投与開始日、その時の酸素投与量

Remdesivir（レムデシビル）投与終了日、その時の酸素投与量

Remdesivir（レムデシビル）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

これらの情報を、匿名化を行なった上で九州医療センターに提供し、解析を行います。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の診療情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学グローバル感染症センター内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、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、九州大学病院 グローバル感染症センター教授/センター長 下野 信行の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の診療情報情報を九州医療センターへ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院 グローバル感染症センターにおいて同分野教授/センター長 下野 信行の責任の下、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診療情報は、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. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下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。

9. 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 | 九州大学病院 グローバル感染症センター | |
| 研究責任者 | 九州大学病院 グローバル感染症センター 教授/センター長 下野 信行 | |
| 研究分担者 | 九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科 助教 江里口 芳裕 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 助教 米川 晶子 九州大学大学院医学系学府 病態修復内科学 大学院生 白石 研一郎 | |
| 共同研究機関等 | 機関名 / 研究責任者の職・氏名 | 役割 |
| | 九州医療センター 感染症内科 医長 長崎 洋司 | 情報の収集と解析 |
| | 福岡赤十字病院/感染症内科部長 石丸敏之 | 情報の提供 |
| | 福岡市民病院/感染症内科科長 斧沢京子 | 情報の提供 |
| | 済生会福岡総合病院/感染症内科科長 岩崎教子 | 情報の提供 |
| | 福岡東医療センター/感染症内科部長 肥山和俊 | 情報の提供 |
| | 北九州医療センター/感染症内科部長 内田勇二郎 | 情報の提供 |
| | 県立宮崎病院/感染症内科医長 山中篤志 | 情報の提供 |
| | 浜の町病院/感染症内科 隅田幸佑 | 情報の提供 |

10. 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 担当者：九州大学病院 グローバル感染症センター
 (相談窓口) 教授/センター長 下野 信行

連絡先：〔TEL〕 092-642-5962 (内線 5962)

〔FAX〕 092-642-5148

メールアドレス：shimono.nobuyuki.679@m.kyushu-u.ac.jp