

(臨床研究に関する公開情報)

公立陶生病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

COVID-19 患者に対するプロバイオティクス製剤の臨床的有効性に関する多機関観察研究

[当院研究責任者] 部署名 薬剤部 氏名 梅村 拓巳

[研究の背景] 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は全世界に蔓延しており、ワクチン接種による一定の効果が期待される一方で、変異株の拡大などによる新規感染者の増加も認められている。現在、抗ウイルス薬やワクチンが有効な手段であるが、新たな病態軽減法の開発が急務である。COVID-19 患者の腸管内は、ラクトバチラスや乳酸菌などのプロバイオティクスが少なく、腸内細菌叢と COVID-19 の重症度との関連性が示されている。しかしながら、COVID-19 治療にプロバイオティクス製剤を併用した治療について評価した報告はなく、プロバイオティクス製剤の臨床での実用化には至っていない。

[研究の目的] 新型コロナウイルス感染症に対してプロバイオティクス製剤を使用することで、入院期間短縮や死亡率低下などの有効性がみられるのかについて明らかにします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2020年8月1日～2021年6月30日までに COVID-19 感染症治療を受けられた患者さん

●研究期間：承認日より 2025 年 3 月 31 日まで

●利用する検体、カルテ情報

カルテ情報：性別、年齢、体重、BMI、基礎疾患、SOFA スコア、PSI、新型コロナウイルス変異株の種類、併用薬、入院期間、ICU 入室期間、治療期間、消化器症状の有無、二次性細菌性肺炎の有無、人工呼吸器の使用期間、発熱期間、生化学検査値、使用した抗ウイルス薬やプロバイオティクス製剤の種類、投与期間、用法用量など

●利用する検体、カルテ情報の管理

情報は、研究代表者機関である三重大学医学部附属病院 岩本卓也にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。

[研究組織] 代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院 岩本卓也

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である三重大学医学部附属病院 岩本卓也が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先] 公立陶生病院 所属部署 薬剤部 氏名 梅村 拓巳

電話 0561-82-5101