

## 研究に関する公開情報

公立陶生病院では、以下にご説明する研究を行うことを計画しています。この研究では通常の診療で得られた過去の情報を使用します。本研究に診療情報を使用されることを望まない方は、下のお問い合わせ先に申し出ただけでしたら、その方の診療情報を収集することはありません。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることはございませんのでご安心ください。また、この研究は当院のみで実施されます。

[研究課題名] オミクロン BA.5 期における COVID-19 に対する経口抗ウイルス薬の有効性

[当院研究責任者] 部署名 感染症内科 氏名 武藤 義和

[研究の背景] 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に罹患された方に対する新しい抗ウイルス薬であるラゲブリオ(モルヌピラビル)とパキロビッドパック(ニルマトレルビル/リトナビル)の使用に関する有効性と安全性を評価するものです。

[研究の目的] COVID-19 に対して多くの治療薬が報告されておりましたが、2022 年より本邦でもラゲブリオ、パキロビッドパックの 2 剤が緊急承認を受けて、現在多くの医療現場で使用されています。しかし日本人における安全性と有効性に関するデータはまだ十分ではなく、特にオミクロン BA.5 株に関するデータは乏しいです。そのため、この 2022 年夏の本邦でオミクロン BA.5 株が流行した時期においてこの 2 薬剤が処方された方の有効性と安全性をまとめる事を目的としております。

[研究の期間]

調査対象期間：2022 年 12 月より 2024 年 12 月

調査作業期間：倫理審査承認日から 2024 年 12 月末

### ■ 研究の対象となる方

2022 年 6 月から 2022 年 10 月に公立陶生病院に受診した患者のうち、COVID-19 の診断を得てラゲブリオもしくはパキロビッドパックを処方され、48 時間以上の生存が確認されている方

### ■ ご協力頂く内容

上記期間に診療上得られた検査データと、診療録に記録された診療情報(年齢、性別、身体所見、症状、採血検査、画像検査、生活環境、治療内容、生理検査結果、治療経過など)を研究に使用させていただきます。それらの使用に際しては、研究代表者がこれを管理し、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されることはございません。診療以外での採血など、患者さんに新たにご負担頂くことはございません。

### ■ 個人情報に関して

あなたのご希望により、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、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。また、本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■ お問い合わせ先 公立陶生病院 電話番号 0561-82-5101

研究代表者 感染症内科 武藤 義和