

情報公開文書

2024年3月6日 (Ver. 3.0)

<研究の名称>

腎機能障害に注目した COVID-19 患者における治療薬の有効性の検討

<倫理審査と許可>

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。共同研究機関である国立国際医療研究センターにおいても機関の規定に従い審査されています。

<研究代表機関・研究代表者>

研究代表者 山本 洋介 京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野

<研究の目的・意義>

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は、日本では多くの感染者が報告され、公衆衛生上の大きな問題となっています。現在までに、複数の抗ウイルスや免疫調整薬、抗血栓薬などの治療薬の検討が行われてきましたが、腎機能障害をもつ患者さんにおける有効性はよくわかっていません。

本邦では、国立国際医療研究センターが中心となり、COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 REGISTRY JAPAN, COVIREGI-JP) が運営されております。本研究では、COVIREGI-JP に登録された患者さんのデータを用いて、腎機能障害を考慮した COVID-19 の治療薬の有効性を評価することを目的とします。

<研究実施期間>

研究機関の長の実施許可日から 2025年3月31日まで

<対象となる情報の取得期間>

2020年1月1日から2023年5月8日の間に、日本の医療機関に入院した COVID-19 患者さんで、国立国際医療研究センターが中心となり運営されている COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 REGISTRY JAPAN, COVIREGI-JP) に登録されている方

<情報の利用目的・利用方法>

患者さんの腎機能障害の有無、性別、年齢、併存疾患などの情報を考慮して統計学的処理をし、COVID-19 の治療薬の有効性を評価します。

<利用または提供する試料・情報の項目>

性別、年齢、身長、体重、喫煙歴、妊娠の有無、発症前の ADL、人種、併存疾患、内服薬、COVID-19 罹患歴、予防接種歴、症状、徴候、病原体検査、各種血液検査結果、画像検査結果、治療薬 (抗ウイルス薬 [レムデシビル、モルヌピラビル、ニルマトレルビル/リトナビル、エンシトレルビル、ファビピラビル]、抗

体薬[カシリビマブ/イムデビマブ, ソトロビマブ, チキサゲビマブ/シルガビマブ], 回復者血症, ステロイド薬, 免疫調整薬[バリシチニブ, トシリズマブ, サリルマブ], 抗凝固薬, 抗血小板薬, 血栓溶解薬), 酸素投与量, 呼吸器の使用状況, 入院中の合併症, 転院の情報, 転帰の情報など.

<共同研究機関の名称および研究責任者>

国立国際医療研究センター 国際感染症センター センター長 大曲 貴夫

COVIREGI-JP に関する情報は下記の URL からご覧になれます.

<https://covid-registry.ncgm.go.jp/>

<試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称>

京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野 教授 山本 洋介

国立国際医療研究センター 国際感染症センター 診療登録医 山田 玄

<研究資金・利益相反>

1) 研究資金

京都大学大学院医学研究科 社会医学系専攻 医療疫学分野の運営費交付金をあてます.

医療疫学分野の教員は本研究の企画, 運営, 解析, 論文執筆に関与しています.

2) 利益相反

利益相反について, 京都大学利益相反ポリシー, 京都大学利益相反マネジメント規程に従い, 京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています. 共同研究機関である国立国際医療研究センターにおいても各機関の規程に従い審査されています.

<個人情報について>

本研究では, 患者さんの個人が特定できない形のデータを解析し, 学会や論文発表ではその解析結果を発表します. 患者さんのプライバシーは十分に尊重され, 患者さんを特定できる個人の情報が外部に漏れることはありません.

<本研究に関するお問い合わせ先>

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は, 下記の問い合わせ先までその旨お知らせ頂ければ, 解析対象から削除します.

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です. 希望される方は, 下記の問い合わせ先までお知らせください.

問合せ担当者: 国立国際医療研究センター 国際感染症センター 山田玄 岩元典子

電話: 03-3202-7181 (代表) 受付時間: 平日 9 時~16 時