

2020年4月10日

倫理審査申請書

富山赤十字病院倫理委員会
委員長 殿

申請者 市川 智巳

所 属 呼吸器内科

職 名 部長



※ 受付番号 292

1. 課 題 名	COVID-19 感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減効果検討を目的としたファビピラビルの多施設非盲検ランダム化臨床試験	
2. 主任研究者	所属・職・氏名	呼吸器内科 部長 市川 智巳
3. 分担研究者	所属・職・氏名	呼吸器内科 部長 市川 智巳
4. 研究等の概要	<p>新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）には確立した治療法はないが重症例を中心に抗ウイルス薬などの薬剤が投与され始めている。ファビピラビルは少数例の研究で有効性の報告が出はじめている。しかし限定的な報告であり、より詳細な研究が必要である。この研究では COVID-19 と診断された方に参加していただき重症化する方の特徴や ファビピラビル投与後の経過など COVID-19 に関する様々な点につき明らかにすることを目的とする。本研究では、RT-PCR によって SARS-CoV2 ウイルスの感染が確認された患者を対象に、ファビピラビルを経口投与し、その有効性及び安全性を検討する。</p> <p>なお、アビガンを投与された施設では、原則として COVID-19 患者のうち、入院した全症例を悉皆的に登録するレジストリ研究（後ろ向きの観察研究）が必要であり合せて登録を行う。</p>	
5. 研究等の対象及び実施場所	<p>本研究は承認日～2023年1月31日まで富山赤十字において RT-PCR によって SARS-CoV2 ウイルスの感染が確認された患者のうち適応外使用の承諾を得られた症例を登録するレジストリ研究である</p>	
6. 研究等における医学的倫理的配慮について（（1）～（3）は必ず記載のこと）	<p>（1）研究等の対象とする個人の人権擁護</p> <p>上記の期間中に記録された診療情報・ウイルス検査結果などを研究に使用する。使用に際しては文部科学省・厚生労働省が定めた倫理指針に則って個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても個人が特定されない形で行う。</p>	

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

ファビピラビルが適応外で使用されることより所定の同意書取得とする。

国の規模で行われる登録研究に登録が必要であることを説明する。

(3) 研究等によって生じる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測

個人への不利益並びに危険性としては、ファビピラビルは全世界的に見て未だ限定的な使用に限られており、期待された効果が得られない可能性があることと、加えて重大な副作用を含め副作用、有害事象の全貌が必ずしも明らかになっていないことである。

医学上の貢献としては、COVID-19 の有用な臨床的な特徴を明らかにできるとともに、ファビピラビルの安全性と COVID-19 への効果を明らかにできることである。