

研究協力のお願ひ

昭和大学病院・昭和大学病院附属東病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

ファビピラビルによる治療が行われている新型コロナウイルス感染患者における生体内のファビピラビルおよびファビピラビル活性体濃度測定に基づく新型コロナウイルス感染症治療効果の予測に関する探索的研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2020年1月～2020年11月に当院でファビピラビル（アビガン®）の治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療候補薬については、世界的な感染拡大に伴い、多くの医薬品が注目されましたが、その中でファビピラビル（アビガン®）は最も注目された候補薬の一つです。ファビピラビル（アビガン®）は、細胞内で代謝され、活性体になることで複製に参与する機序を選択的に阻害すると考えられています。そのため、本医薬品は抗インフルエンザ薬としての臨床効果が治験でも認められたため、2014年3月に承認されています。さらに、ファビピラビル（アビガン®）の阻害活性はインフルエンザウイルスだけでなく、ほとんどのRNAウイルスに対して有効であると考えられていることから、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）への効果が期待され、我が国においても緊急的措置として、観察研究下において新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対して使用されている状況にあります。

特に新型コロナウイルスは特定の受容体を介し細胞内に取り込まれ感染が成立すると考えられています。その一方、ファビピラビル（アビガン®）はそれらの細胞に取り込まれ活性体へ代謝されることで抗ウイルス活性を発揮すると考えられています。しかし、これまでファビピラビル（アビガン®）の細胞内濃度の測定は行われておらず、血中濃度と細胞内濃度の相関や患者による個体差がありえるかなどの検討は行われていません。さらに、ファビピラビル（アビガン®）の細胞内濃度と新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する臨床効果との検討も行われていません。これからの検討を行うためには、これまでファビピラビル（アビガン®）で治療を受けられた方の治療経過と比べる必要があります。本調査を立案しました。

研究期間

医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから 2021年9月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

ファビピラビル（アビガン®）の服用前から服用28日目（4週間後）までの期間において診療録から得られる下記の情報を収集する。

- ・背景情報（年齢（生年月日）、性別、身長、体重、血圧、入院期間、退院日など）
- ・合併症
- ・既往歴
- ・併用薬剤
- ・問診情報
- ・体温、脈拍、血圧、呼吸数、酸素飽和度
- ・血液学的検査（白血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、血小板数など）
- ・血液生化学検査（尿酸値、フェリチン、CRP、AST、ALT、 γ GTP、総ビリルビン、BUN、クレアチニン値、CK、Na、Kなど）
- ・血清学的検査
- ・尿検査
- ・画像所見（胸部X線、胸部CT）
- ・新型コロナウイルス PCR/抗原検査結果

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院 薬剤部 氏名：百 賢二、内倉 健

住所：142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8467

研究責任者：

所属：昭和大学病院（薬学部病院薬剤学講座） 研究責任者：百 賢二