

高齢の新型コロナウイルス感染症患者に対するモルヌピラビルの安全性に関する後向き観察研究

1. 研究へのご協力をお願い

当院では、最新の(最善の)医療を患者さんに提供するとともに、より良い治療法や診断法などを開発するための臨床研究を行っています。患者さんに参加していただき、治療方法や診断方法が有効であるか、あるいは安全であるかを調べることを臨床研究といいます。

2. 研究の背景

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が2020年初頭から日本で流行し始め、2022年8月現在でも流行が続いています。現在日本でCOVID-19に対して承認されている抗ウイルス薬はレムデシビル(ベクルリー®)、モルヌピラビル(ラゲブリオ®)、ニルマトレルビル/リトナビル(パキロビッド®)の3剤です。モルヌピラビルは高齢者を含めたCOVID-19の病状が悪化する危険性の高い患者さんで投与されることの多い薬剤です。これまで高齢者に対するモルヌピラビルの安全性に関する知見は十分ではありません。

そこで本研究では、COVID-19に罹患した高齢者に対するモルヌピラビルの安全性に関して後ろ向きに調査を行います。

3. 本研究について

この研究は、2020年7月から2022年8月末までにCOVID-19と診断されて当院を受診した患者さんのうち、モルヌピラビルを投与された患者さんを対象とします。対象となる患者さんの臨床所見、検査データを収集し、高齢者に対するモルヌピラビルの安全性(投与期間、期間中の有害事象の頻度など)について調査します。過去のデータを収集するため、本研究に参加することで新たに治療・検査が追加されることはありません。

この研究で得られた情報により、COVID-19に罹患した高齢の患者さんに対するモルヌピラビルの安全性を明らかにすることが期待されます。

4. 研究の参加はあなたの自由意志を尊重します

この研究にご自身のデータを使用されたくないと思ったときには、いつでもご連絡ください。

5. プライバシーの保護について

この研究で得られた情報は、医学雑誌などで公表されることがありますが、お名前や個人的な情報は一切わからないようにいたします。また研究中のデータに関しても、外部に漏れないように厳重に管理いたします。

6. お問い合わせ先について

この研究についてわからないことや、聞きたいこと、またなにかご心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医師におたずねください。

また、病気や怪我などで他の治療を受ける時、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときにも、担当医師までご連絡ください。なお、この研究に参加している方の個人情報や、研究の知的財産などには、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【お問い合わせ先】

独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 呼吸器内科・感染症内科
〒612-8555

京都府京都市伏見区深草向畑町 1-1

TEL： 075-641-9161

研究責任者：呼吸器内科・感染症内科 医長 藤田浩平