

臨床研究へのご協力をお願い

国立病院機構京都医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する方で研究目的に診療情報を利用することへ同意されない場合は、お手数ですが下記へご連絡を頂きますようお願いいたします。

【研究名称】

Remdesivir 投与による副作用発現状況の後方視的検討（審査番号）

【研究目的】

コロナウイルス感染症治療薬である Remdesivir（ベクルリー®、以下 RDV）は投与によるリスクとして、肝機能障害や過敏症が報告されています。本研究ではこれまでに当院でベクルリーが投与された患者様を対象に、投与による副作用の発現の有無について調査を行うことで、RDV 投与による副作用の発現状況について明らかにすることを目的とします。なお、この研究のためだけに新たに検査等を追加したりすることはありません。

【研究期間】 倫理委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日まで

【研究方法】 電子カルテを用いて、2020 年 5 月から 2023 年 5 月までの期間に、当院で RDV が投与された患者様について下記内容を調査します。

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、体表面積、BMI、既往歴、重症度）
- ② 血液所見（CBC, 白血球分画、肝腎機能、生化学）
- ③ 治療（併用薬剤、服薬歴、コロナワクチン接種歴）

【研究機関名称】 独立行政法人国立病院機構京都医療センター

【研究責任者】 薬剤部 製剤主任 池上洋平

※本研究は、国立病院機構京都医療センターの倫理委員会で審査承認され、病院長の許可を受け、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および「個人情報保護法」を遵守して実施します。本研究の成果を学会や学術雑誌等で発表させていただく可能性があります。氏名や電話番号等患者様を特定できる個人情報の公表はいたしません。

※本研究対象者様等及びその関係者様は、他の研究対象者様等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。

※相談、問合せ、苦情等、研究責任者が対応いたします。

【相談窓口】 連絡先：075-641-9161（代表） 担当者：池上 洋平（薬剤部）