

研究に関する情報公開文書

研究課題名：SARS-CoV2 感染無症状・軽症患者におけるウイルス量 低減効果の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における胸部画像の解析(付随研究)

本研究は横浜市立大学附属病院の医学研究倫理審査委員会で審査され、病院長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

「SARS-CoV2 感染無症状・軽症患者におけるウイルス量 低減効果の検討を目的とした ファビピラビルの多施設非盲検ランダム化臨床試験」(GRCT-5041190120。以下、ファビピラビル介入試験という)に参加された方

2. 研究目的・方法・研究期間

(1) 研究目的

ファビピラビル介入試験に参加された方の胸部画像(単純 X 線および CT) と臨床情報、 ファビピラビルの効果との相関を探索的に検討します。

(2) 研究方法

この研究は、ファビピラビル介入試験で得られた既存の情報を用いる後ろ向き観察研究です。当院で本試験に参加された方の情報を主たる研究機関の藤田医科大学で集約し、解析を行います。情報の提供については、画像データを CD-ROM、DVD-R やハードディスクなどのメディアに記録し、藤田医科大学の研究事務局に郵送します。

個人情報保護の観点から、対象者は研究専用の ID 番号で登録され、誰の情報か分からない状態で研究代表機関に集約されます。藤田医科大学においては、名前、病院での ID 番号など個人が特定可能な情報は記録しません。

(3) 研究期間

2020年 10月 29日 ～ 2021年 6月 30日

3. 研究に用いる情報の種類

胸部画像(胸部単純 X 線写真や CT 画像データ)

ファビピラビル介入試験の症例報告書 (CRF)の情報(臨床情報、ウイルス量など)

胸部単純写真や CT 画像に関する DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) データ

4. 研究情報の公開及び二次利用について

この研究から明らかになった結果は、学会発表および論文発表を通して公開する予定です。また、他の機関が共同研究機関として加わる場合や、本研究に関するデータを他の研究機関等と共有する場合は、関

係法令・指針に基づき、情報の匿名化や研究機関の長への届出、倫理審査等、適切な手続きを経た上でを行い、その旨を公開します。

5. 研究組織 研究責任者(共同研究代表者):

藤田医科大学 微生物学講座・感染症科
教授 土井洋平

共同研究機関:

ファビピラビル介入試験の症例登録施設で、本研究に参加を希望する施設
※随時、藤田医科大学ホームページで更新します。

6. 研究の資金等と利益相反

本研究には、AMED 研究課題(SARS-CoV2 感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減効果の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 ファビピラビルを投与された中等症・重症患者における臨床経過の検討を目的とした多施設観察研究)の資金を使用します。本研究において、企業・団体等から資金提供はありません。また研究者個人について、本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。

上記 AMED 研究課題 1 において、富士フイルム富山化学株式会社から薬剤の無償提供を受けています。しかし、本研究の実施に関して同社は一切関与しません。研究者は研究の公正さが損なわれないよう十分に留意しつつ研究を遂行します。また、横浜市立大学附属病院倫理委員会へ申請を行い、適切な利益相反マネジメントを受けて研究を実施します。

7. お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方に ご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先まで お申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。ただし、研究実施上、既に個人が特定できない状態で解析の対象となった場合など、除外できない場合があります。

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。また、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。

連絡先:

横浜市立大学附属病院 感染制御部
神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9
研究責任者 加藤英明
(電話 045-787-2800)