

## SARS-CoV-2 感染入院患者を対象としたエンシトレルビル フマル酸投与後の アウトカムに関する観察研究

### 当院にてゾコーバ錠を処方された患者さんへ

#### 1. 研究の対象

2022年11月～2023年4月に当院でCOVID-19と診断され、ゾコーバ錠の薬物治療を受けられた方

#### 2. 研究目的・方法

##### 研究期間

研究機関の長の許可日～2023年9月30日まで

##### 研究目的

ゾコーバ錠(一般名:エンシトレルビル フマル酸)は、塩野義製薬株式会社によって創製されたSARS-CoV-2による感染症の治療薬であり、2022年11月に緊急承認医薬品として承認を取得しました。緊急承認後の実臨床におけるエンシトレルビル治療の有効性及び安全性の報告は限定的であり、本邦での実臨床での有効性、安全性の評価をさらに進めていく必要があります。この研究は、ゾコーバ錠の薬剤治療をした患者さんのデータを用いて、臨床的知見から有効性、安全性を評価する研究です。

##### 研究方法

この研究は、特定非営利活動法人 MINS 治験審査委員会の審査で承認を受けた後、医療法人富田会富田病院長の許可を受けて実施するものです。この研究は、電子カルテ等を使用し、過去にさかのぼって実施する研究となり、観察研究と呼ばれます。対象となる患者さんに関する情報を電子カルテ等から集めた後には個人情報削除し、個人情報とは関係のない研究用の番号を付与して匿名化を施した上でデータベースを作り、集計、解析を行います。この研究の結果は、学会や論文で専門家と共有します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名は一切公表されません。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、患者さんの診療記録に記載された、生年月又は年齢、性別、基礎疾患/合併症、併用薬、以前のSARS-CoV-2感染歴、SARS-CoV-2ワクチンの接種状況、各種検査結果(ウイルス検査結果等)、病気の罹患期間や病状の経過(症状)、使用した薬剤、エンシトレルビル副作用等の情報のみを使用します。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

この研究で収集された情報は、外部の解析業務受託機関に共有され解析を行います。個人と研究用番号を照合する情報は当院のみが保有し、患者様の個人を特定できる情報はすべて削除し匿名化を施した状態で、インターネットを通じ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で提供されます。解析業務受託機関が患者個人を特定することはできません。解析後の情報は学会や医学専門誌で公表しますが、その場合にも患者様の個人情報を守られます。なお、患者様と情報を結びつける対応表は当院にて厳重に保管されます。

この研究の関係者（当院の職員、研究事務局担当者、倫理審査委員会、データ入力業務受託機関など）が電子カルテ等や研究の記録などを直接見ることがありますが、これらの関係者には守秘義務が課せられています。

この研究で取り扱う情報は厳重な管理のもと、研究終了後の5年間もしくは研究結果の最終公表日から3年が経過したいずれか遅い日までの期間保管されます。また、この研究に係る情報等を廃棄する場合は個人情報の取扱いに十分注意し、紙媒体はシュレッダーにかけ廃棄する電子記録媒体（CD-R、DVD-R等）は読み取れない状態で廃棄し、パソコン内のファイルは再現できない形で完全に削除します。

#### 5. 研究組織

##### 研究代表者

所属：医療法人富田会富田病院 院長

氏名：富田 崇文

住所：和歌山県岩出市紀泉台2 電話番号：0736-62-1522

##### 共同研究者

塩野義製薬株式会社

##### 研究資金

この研究は塩野義製薬株式会社からの資金提供により実施されるため、利益相反となる可能性が考えられますが、研究は医学的な視点から適正に行われ、公正性を保ち研究を行います。意図的に資金提供者の都合のよい成績に導いたりすることができないよう、中立性と公明性を維持して計画されています。

#### 6. お問い合わせ先

この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ないので、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：

研究責任者

所属：医療法人富田会富田病院 院長

氏名：富田 崇文

住所：和歌山県岩出市紀泉台2 電話番号：0736-62-1522