

研究課題： COVID-19 患者におけるファビピラビル服用時の血中尿酸値の変動と血中ファビピラビル濃度の関連解析

1. 研究の対象

2020 年 1 月～2020 年 12 月に藤田医科大学病院に入院し、ファビピラビルを服用された COVID-19 患者さんおよび特定臨床研究（jRCTs041190120）に登録され、ファビピラビルを服用した COVID-19 患者さん

2. 研究目的・方法・研究期間

ファビピラビルを服用すると、血中尿酸値が上昇することがあります。COVID-19 に対してファビピラビルが人道的あるいは臨床研究として使用されることがありますが、COVID-19 患者さんでのファビピラビル服用時の血中尿酸値の変動の詳細については明らかになっておりません。わたしたちは本研究において、ファビピラビルを服用した COVID-19 患者さんにおける血中尿酸値の変動や血中ファビピラビルとの相関等を調査させていただきます。対象患者さんの基本情報、薬剤情報、検査情報、診療記録について、過去のカルテデータや特定臨床研究（臨床研究実施計画番号：jRCTs041190120）データを参照し調査します。研究期間は本学倫理審査委員会承認日より 2022 年 3 月 31 日までとします。なお、本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会でも審査され、学長の許可を得て実施しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

基本情報：生年月日、性別、身長、体重、合併症、既往歴 等

血液学的検査情報：白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数 等

血液生化学的検査情報：尿酸値、AST、ALT、クレアチニン値 等

特定臨床研究データ：SARS-CoV-2 ゲノムウイルス量 等

血清検体情報：血中ファビピラビル濃度 等

その他情報：ファビピラビル投薬状況（服薬開始日、服薬終了日、投与量）、ICU 入室の有無 等

4. 外部への試料・情報の提供

なし

5. 研究に係る費用について

本研究では国立研究開発法人 日本医療研究開発機構の公的研究費を利用します。なお、特定の企業との間に利益相反はありませんが、念のために藤田医科大学利益相反委員会

へ申請を行い、適切な利益相反マネジメントを受けています。

本研究に参加することで、通常の診療と比べ、患者さんの経済的負担が増えることはありません。また、本研究に参加されることに対する謝礼はありません。

6. 研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学医学部 解剖学 教授：高橋 和男（たかはし かずお）

TEL：0562-93-2430

7. 除外の申出・お問い合わせ先

本研究での成果は学会や論文で公表されることがありますが、個人が特定されることはありません。試料・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。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学医学部 臨床薬剤科

講師：古関 竹直（こせき たけなお）

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

TEL：0562-93-9796

特定臨床研究（臨床研究実施計画番号：jRCTs041190120）

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