

救急医学科を受診されていた患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 エンシトレルビル投与が新型コロナウイルスの薬剤耐性遺伝子変異に与える影響

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学総合医療センター 救急医学科 助教 丸山修平

《研究の目的》 2022年11月、新型コロナウイルス感染症の治療薬としてエンシトレルビルが本邦で開発・承認されました。それ以降、本邦ではM49L変異株が増加しており、エンシトレルビル耐性に関連する変異と考えられています。本研究では、エンシトレルビル投与前後でのウイルスゲノム解析した結果を分析することで、M49L等の薬剤耐性変異の発現頻度や発現しやすい患者背景を明らかにすることを目的としております。

《研究期間》 研究許可日～2025年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2020年3月1日から2024年8月31日の間に当院で外来もしくは入院で新型コロナウイルス感染症の治療を施行した患者さん

●研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 臨床所見（年齢、性別、既往症、内服薬）
- 2) 鼻咽頭ぬぐい液
- 3) SARS-CoV-2 PCR検査所見（ウイルス量、Ct値など）
- 4) ウイルスゲノム解析
- 5) 治療内容（抗ウイルス薬、ステロイド、抗サイトカイン薬など）
- 6) 転帰

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さ

んの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター 救急医学科 担当医師 助教 丸山修平
大阪府守口市文園町10番15号
電話 06-6992-1001 (代表) FAX 06-6993-9623