

第1版（2025年12月1日作成）

## 救急医学科に入院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》COVID-19 持続感染者に対するニルマトレルビル/リトナビル投与が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》免疫抑制状態にある患者さんでは、抗ウイルス薬治療後であっても SARS-CoV-2 の持続感染が生じ、抗ウイルス薬に対する耐性獲得が課題となっています。特に、ニルマトレルビル/リトナビルはウイルス主要プロテアーゼ（3CLpro）を標的とする薬剤ですが、免疫抑制患者における耐性関連変異の出現状況は十分に解明されていません。本研究では、当院でニルマトレルビル/リトナビル投与後にウイルス量の低下遅延または再上昇を示した COVID-19 持続感染患者さんを対象として、ウイルスゲノム解析を行い、3CLpro 領域における耐性関連変異の頻度や臨床的特徴を明らかにすることを目的としています。

《研究期間》研究許可日～2026年12月31日

《研究の方法》

### ●対象となる患者さん

2022年1月1日～2025年11月30日の期間に、当院で外来または入院加療を受け、抗ウイルス薬治療後もウイルス排泄遷延により持続感染が疑われた COVID-19 患者のうち、ニルマトレルビル/リトナビル投与歴がある方が対象となります。

### ●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、発症日、症状、PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>比、合併症）
- 2) 検査情報（SARS-CoV-2 PCR、血液検査 [血算、IgG、CD4+、CD8+]、ウイルスゲノム解析結果）
- 3) 治療内容（投与薬剤、ニルマトレルビル/リトナビル投与状況）
- 4) 経過および転帰に関する情報
- 5) 鼻咽頭ぬぐい液（SARS-CoV-2 PCR検査の残余検体）

《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》

お預かりした検体と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 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