

COVID-19 レジストリ研究に参加された方へ

当院では新型コロナウイルス感染症の新たな治療法開発のため、ウイルス増殖の抑制効果が基礎研究で報告されているナファモスタットの有効性と安全性の検討を COVID-19 レジストリにすでに登録されている情報を用いて行います。

【研究課題】

(審査番号 2021218NI) COVID-19 Registry を用いた新型コロナウイルス感染症に対するナファモスタットの有効性と安全性の検討

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

※所属、担当業務を申請書とあわせてください

主任研究機関	※東京大学医学部附属病院・感染症内科
研究責任者	感染制御部・感染症内科 教授 森屋 恭爾
担当業務	データ解析

【研究期間】

2021 年 10 月 27 日～2024 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2020 年 1 月 1 日以降に国立研究開発法人国立国際医療研究センターで行われている COVID-19 レジストリに登録されている方

【研究目的・意義】

新型コロナウイルス感染症の治療薬開発が進んでいますが、すべての病状の患者さんに有効な薬剤はなく、薬剤に耐性のウイルス出現も危惧され、より多くの種類の抗ウイルス薬開発が望まれます。

本邦において肺炎や播種性血管内凝固症候群へ適応症をもつナファモスタットが、新型コロナウイルスの増殖を抑制することが基礎研究で報告されています。本薬剤は抗ウイルス作用のみでなく抗凝固作用を有するため、新型コロナウイルス感染症の合併症である血栓塞栓症を防ぐ可能性も期待されます。

本邦において最大規模の国立国際医療研究センターに集められている新型コロナウイルス感染症の症例データを用い、後ろ向き観察研究でさまざまな病状の患者さんを対象としたナファモスタットの臨床的有効性と安全性の検討を行います。

【研究の方法】

国立国際医療研究センターで行われている COVID-19 レジストリの情報を用いて行う研究です。ナファモスタットが使用された患者さんと使用されていない患者さんを比較することでナファモスタットの有効性と安全性を評価します。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

すでに収集された情報を用いて行う研究のため、特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および国立研究開発法人 国立国際医療研究センター COVID-19 レジストリ 研究審査・査読委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院感染症内科運営費および奨学寄附金から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2021年10月27日

【問い合わせ先】

研究責任者：森屋 恭爾

連絡担当者：奥川 周

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 感染症内科

電話：03-3815-5411（内線 33167）

e-mail：okugawa-tky@g.ecc.u-tokyo.ac.jp