

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：COVID-19 治療薬の効果および副作用と血液中薬物濃度の関連性の調査

・はじめに

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は世界的な広がりを見せており、多くの重症例・死亡例が報告されております。COVID-19 に対する治療薬としてはいくつかの薬剤が候補として挙げられておりますが、そのほとんどが研究段階であり、薬剤の臨床効果や適切な投与量は明らかとなっておりません。現在、ファビピラビル（アビガン[®]）、ヒドロキシクロロキン（プラケニル[®]）、レムデシビル（ベクルリー[®]）などが候補薬剤として挙げられており、臨床上の有効性についても限られた情報ながら報告されております。一方で、これらの薬剤が奏功せず、重症化もしくは死亡に至る症例も多く存在し、その要因は明らかにされております。

一方で、薬の効き目に個人差がある薬剤の一部においては、治療の成功率の向上や副作用の発現を抑えるために、血液中の薬剤の濃度を確認して、服用量を調節することが重要であることが知られております。

そこで私たちは COVID-19 に対する薬物療法の最適化を目的に、COVID-19 治療薬を投与している患者さんの血中薬物濃度と治療効果および副作用の発現の関連について調査を行います。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院において COVID-19 に対する治療薬（アビガン[®]、プラケニル[®]、ベクルリー[®]）の投与をされた患者さんについて、薬剤の有効性に関する情報、過去に測定した検査値、年齢・性別などの基本情報を診療情報録（カルテ）から抽出します。また、診療時に採血した血液の残りをを用いて、血液中の COVID-19 治療薬および代謝物の濃度の測定を行います。診療情報録の内容と血液中の COVID-19 治療薬関連物質の濃度と、治療効果・副作用発現の関連を検証します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院にて、2020年2月1日から2020年6月30日までにCOVID-19に対する治療薬（ファビピラビル、ヒドロキシクロロキン、レムデシビルのいずれか）を用いた治療を受けられた方を対象とします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。また、対象となられる方の第二親等以内の方からも不参加の申し出を受け付けます。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年10月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より **2026年3月31日まで**です。

・研究に用いる試料・情報の項目

対象者の特徴（性別、年齢、身長、体重）、これまでの病気の経過、治療歴（ファビピラビル、ヒドロキシクロロキン、レムデシビルの投与量・投与期間、採血前1か月間の薬物治療の状況）、臨床検査値（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値、血小板数、総蛋白、直接ビリルビン値、間接ビリルビン値、アルブミン、AST、ALT、ALP、 γ GTP、BUN、クレアチニン、CRP、PCR検査、SARS-CoV-2の抗体検査、PCR検査）、画像診断および副作用の発現状況を研究のための情報として用います。

群馬大学医学部附属病院で採血された血液の残りを使って、使用薬剤やその代謝物の濃度を測定します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果はCOVID-19治療薬の適正使用推進の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院薬剤部においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

研究のために集めた情報は、群馬大学の研究責任者（山本康次郎）が責任をもって本院薬剤部で外部に接続されていない独立したパソコンで保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ抹消ソフトを用いて廃棄いたします。また、血液検体は薬剤部の冷凍庫に保管し、研究終了5年後に廃棄物として廃棄を行います。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

この研究を行うために必要な研究費は、薬剤部の経費、科学研究費および研究助成金によってまかなわれます。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ **「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は、本院、薬剤部が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 臨床薬理学 教授

氏名：山本 康次郎

連絡先：027-220-8727

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 感染制御部 部長

氏名：徳江 豊

連絡先：027-220-8605

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 感染制御部 副部長

氏名：柳澤 邦雄

連絡先：027-220-8605

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 臨床薬理学 准教授

氏名：荒木 拓也

連絡先：027-220-8727

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 薬剤部 助教

氏名：八島秀明

連絡先：027-220-8727

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤部長

氏名：山本康次郎

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39-15

Tel：027-220-8727

担当：八島 秀明

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法