# 情　報　公　開　文　書

| | |
|---|---|
| 研究の名称 | 新型コロナウイルス感染症に対する抗ウイルス薬の組織濃度と臨床効果、有害事象などに関する解析 |
| 整理番号 | |
| 研究機関の名称 | 国立大学法人　富山大学 |
| 研究責任者 | 山本　善裕 |
| 研究の概要 | 【研究対象者】<br>新型コロナウイルス感染症に対して富山大学附属病院にて治療を受けられ、経口・経静脈投与にて抗ウイルス薬（ファビピラビルやレムデシビルなど）の投与を受けられた方のうち、診療のため、血液および血液以外の組織や体液などの臨床検体を採取された方を対象とします。<br>【研究の目的・意義】<br>新型コロナウイルス感染症に対する治療法は未だ確立されていません。学会等の指針では、ファビピラビルやレムデシビルなどの抗ウイルス薬の重症例などへの投与が示唆され、抗ウイルス薬の適切な投与法の検討が望まれますが、抗ウイルス薬の血中濃度、組織濃度と臨床効果ならびに有害事象との関係を検討した報告は少なく、それらを解析することで適切な投与法を検討し、今後の新型コロナウイルス感染症治療の向上を目的としています。<br>【研究の方法】<br>通常診療で採取された保管中の血液検体、組織検体のうち、診療上不要となり破棄される予定のものを研究用に利用し、血中濃度、組織濃度を測定します。また、診療録を用いて対象となった患者さんの情報を解析します。<br>【研究期間】<br>承認後から 2023 年 3 月 31 日<br>【研究結果の公表の方法】<br>関連学会での発表および関連雑誌への論文投稿 |
| 研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無） | 研究対象者の年齢、性別、基礎疾患、臨床経過、有害事象、転帰などを調査します。取得した資料や情報は、個人が特定されないよう匿名化します。匿名化された試料・情報は、パスワード入力要のパソコンで管理し、漏洩しないよう十分配慮いたします。なお、このパソコンは常に施錠されている富山大学附属病院　感染症科医局で厳重に管理します。また、本研究において他機関への試料の提供はありません。匿名化された測定結果は、日本大学薬学部薬剤師教育センター研究室で解析を行います。 |
| 研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名 | 富山大学学術研究部医学系　感染症学講座　教授　山本　善裕 |
| 研究資料の開示 | 研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。 |
| 試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名） | 富山大学学術研究部医学系　感染症学講座　教授　山本　善裕 |
| 研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口 | 研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。<br>電話　076-434-7246<br>FAX　076-434-5018<br>E-mail　kawasuji@med.u-toyama.ac.jp<br>担当者所属・氏名　富山大学附属病院　感染症科　川筋　仁史 |