

## 研究内容の概要

※ 該当する部分を■にして下さい。■その他の場合は( )内に内容を記載して下さい。

<input type="checkbox"/> 介入研究（医薬品・医療機器を使用する） <input type="checkbox"/> 介入研究（医薬品・医療機器を使用しない） <input checked="" type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> その他( )	
研究課題名	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に罹患した透析患者に対する抗ウイルス薬レムデシビルの効果および安全性に関する調査
責任者所属・氏名	所 属：医局 責 任 者 名：伊奈 研次
使用する医薬品 医療機器等	<input type="checkbox"/> 使用あり <input checked="" type="checkbox"/> 使用なし 名称： 本研究対象疾患に対する薬事承認 <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他( ) 保険適応 <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他( ) 特定臨床研究に該当 <input checked="" type="checkbox"/> しない <input type="checkbox"/> する：審査対象外
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし 侵襲あり（軽微な侵襲を含む）と判断した理由を記載。 ( )
介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入あり <input checked="" type="checkbox"/> 介入なし ありと判断した理由を記載。 ( )

## 1) 研究内容

単独研究

多施設共同研究

当院主管

他施設主管に共同研究機関として参加する(主管施設： )

当院は試料・情報を提供するのみで、共同研究機関には入らない。

## 2) 研究について(研究の意義・目的、方法等について簡明にご記載下さい)

腎透析患者は、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の重症化リスクを有している。現在、本邦では新型コロナウイルスに対する抗ウイルス薬としてレムデシビル、モルヌピラビルが承認されている。経口薬であるモルヌピラビルは、相対的な重症化リスクが30%減少したという報告が見られる。一方、点滴静注で使用するレムデシビルは、COVID-19に関連した入院または死亡を87%減少させたという報告がみられるが、添加物スルホブチルエーテルによる尿細管障害のリスクがあるために、重度の腎機能障害がある患者への投与は推奨されていなかった。Gottliebらの報告をもとに本邦でも血液透析患者に対してレムデシビル投与が認可されたが、透析患者におけるレムデシビルの有効性のエビデンスは限られている。そこで当施設で治療を行ったCOVID-19に罹患した透析患者の臨床情報を、電子カルテならびに検査情報を用いて後方視的に調査し、レムデシビルの有効性ならびに安全性を評価する。

## 3) 試料・情報について

試料を用いる,  試料を用いない

試料を用いる場合

## 4) 対象疾患及び研究対象者

対象疾患名：( 腎透析患者 )

患者  健常者

## 5) 製薬企業等からの資金提供

あり  なし

提供企業等の名称及び所在地：

6) 個人情報分担管理者

設置しない

設置する

所属：

職名：

氏名：

連絡先：

\* ヒトゲノム・遺伝子解析研究では必要，その他の研究では任意。

\* 分担者の所属，職名，氏名，連絡先（住所等）を記載して下さい。