

診療情報を利用した臨床研究について

平塚共済病院呼吸器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究対象者にあたると思われる方の中で、ご質問のある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡下さい。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

(1) 研究概要について

研究課題名：

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する、シクレソニド（オルベスコ）吸入の人的使用ならびに有効性の検討（藤田医科大学との多施設共同観察研究）

研究期間：2020年4月10日 ～ 2023年3月31日

実施責任者：平塚共済病院 呼吸器内科 神 靖人

(2) 対象となる方

研究の対象は、2020年4月10日以降にCOVID-19と診断され治療を要する患者さんです。

(3) 研究の意義・目的

2019年末に中国で発生した新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）は急速に世界に広がり、日本でも各地で感染が確認されています。COVID-19による肺炎は3-4%程度で致死的となるなど重症になる例も多いのが現状です。現時点で有効な治療薬はなく、対症療法が治療の主体となっており1日でも早い新規薬剤の開発が急務です。一方、シクレソニドは吸入ステロイドとして開発された薬剤で、吸入ステロイドの中で唯一のプロドラッグであり、抗ウイルス効果が期待されています。プロドラッグとは、投与されると生体による代謝作用を受けて活性代謝産物へと変化し薬効を示す薬剤です。活性代謝産物の中のヌクレオシドもしくはヌクレオチドが抗ウイルス活性を示すとされ、シクレソニドがコロナウイルスに対して抗ウイルス効果を示す研究報告や、実際に神奈川県立足柄上病院でCOVID-19による肺炎3例に対して使用され、著効した報告がなされています。

シクレソニドはもともと気管支喘息に対する治療薬として開発された薬剤であり、吸入薬であることから肺炎や気管支炎の局所投与が可能であること、プロドラッグ吸入薬のため副作用が少ないことから安全に使用でき、COVID-19に対する抗ウイルス効果が期待されることから、当院で診療するCOVID-19の患者さんに対して抗ウイルス効果を期待して、シクレソニド吸入の人的使用ならびに有効性を検討することを目的としています。

現在COVID-19に対するシクレソニド使用症例の臨床試験（観察研究）が進行中です。本薬剤がCOVID-19症例に有効である可能性があり、本薬剤による治療を行った症例に対し

て、臨床情報と有効性につき後ろ向きに集積し観察研究を行います。

(4) 研究の方法

シクレソニド（商品名：オルベスコ®）処方時の説明文書および同意書を用いて、薬剤投与患者さん本人あるいは代諾者に説明し、同意・承諾をいただきます。また、治療終了後の観察研究（レジストリー登録）についても、現在同薬剤投与にあたり、多施設共同の観察研究に参加登録が必須となっており、同時に説明し同意・承諾をいただきます。

(5) 個人情報の保護について

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定されないような形で使用いたします。また、本研究に関わる記録・資料は研究終了後、2033年3月31日まで保存いたします。その後、個人が特定できる画像・臨床データに関しては破棄されます。

(6) 研究成果の公表について

本治療薬開始により気道、肺内のウイルス量が減少し、ウイルス感染後の回復が早まり、救命できる症例が増えることが期待されます。

この観察研究は診療記録を使用した後ろ向き研究であり、被験者が研究参加により直接的な利益を得ることは考えにくい一方、本研究成果が論文化され公表されることで新型コロナウイルス関連感染症患者全体に還元されれば、社会全体に対する利益が得られ、被験者も間接的に利益を受けることができます。

(7) 費用について

本臨床研究にご参加いただくにあたり、患者様にご負担いただく費用はありません。

(8) 問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 呼吸器内科 神 靖人

（対応可能時間：平日 9時～17時）

電話：0463-32-1950（代表）