

大阪府三島救命救急センター倫理審査判定通知書

2020年10月16日

申請者 根来 孝義 殿

倫理委員会

委員長 小畑 仁司



課題： COVID-19患者への医薬品適応外使用および他施設観察研究への参加

上記の課題を2020年10月16日、令和2年度第1回臨時倫理委員会で審議し、下記のとおり判定したので通知します

記

判定	<input checked="" type="radio"/> 承認 <input type="radio"/> 不承認
理由	同意の内容は治療に関する事と研究に関する事の2つに関する同意をとる。2枚の同意書にするか1枚の同意書にまとめるかどちらでもよいが、それぞれに対する同意の意味がわかるような文章にする。

(様式1)

大阪府三島救命救急センター倫理審査申請書

2020年10月8日提出

倫理委員会委員長 殿

職 名 医師

申請者名 根来 孝義



次のことについて、大阪府三島救命救急センター倫理委員会規定による審査を申請します。

1 課題名 COVID-19患者への医薬品適応外使用および他施設観察研究への参加

2 代表者：職 医師 氏名 根来 孝義

3 概要（具体的に記入のこと）

(1) 目的

三島救命救急センター（以下：センター）は、大阪府からの要請を受けCOVID-19の重点医療機関と認定された。それに伴い、①感染症学会ガイドライン等を参照し、医薬品を適応外使用して治療を行う。また②厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部は、国内で実施されているCOVID-19の観察研究（後ろ向き）への協力依頼を通達しており、センター内での必要な手続きを行いCOVID-19の研究に参加する。

(2) 対象及び方法

対象：当センターに入院となったCOVID-19患者

方法：①感染症学会ガイドライン等を参照し治療プロトコルを作成し、医薬品を適応外使用として治療を行う。【資料1】

②指定されている「COVID-19レジストリ症例報告書」および「ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19患者の背景因子と治療効果の検討（観察研究）」へのデータ入力に退院後カルテから情報収集する。

その後、電子入力（REDCap）で提供する【資料2】。

(3) 実施場所及び実施期間

場所：大阪府三島救命救急センター ICU

期間：2020年11月1日～2024年3月31日

(4) 審査を希望する理由

- ①特例承認を受けたレムデシビル(ベクルリー°点滴静注液)の使用およびファビピラビル(アビガン°) 適応外使用および併用薬適応外使用可否について【資料 3】。

ファビピラビル (アビガン°) は新型インフルエンザのみの適応となっており、新型コロナウイルスについては適応外となっている。(2020年10月1日現在)
その他のシクレソニド(オルベスコ°)、ナファモスタット、トシリズマブ併用については適応外であるものの、多数症例報告されている。

レムデシビル(ベクルリー°点滴静注液)は、米国FDAによる緊急時使用許可(Emergency Use Authorization)に基づき、本邦において特例承認されたものであり、有効性、安全性、品質について得られている情報が極めて限られている。そのため本剤の使用に当たっては、あらかじめ患者又は代諾者に、本剤が特例承認を受けたものであること及び当該承認の趣旨及び本剤の有効性及び安全性に関する情報を十分に説明し、文書による同意を得る必要がある。

- ②本レジストリでは、患者の詳細な臨床情報などを取得、提供するため倫理審査の承認が必要【資料 4】。

1. 藤田医科大学における研究

全国の医療機関でファビピラビル(アビガン°)やシクレソニド(オルベスコ°)等の抗ウイルス効果が期待される薬剤が投与されたCOVID-19患者の臨床情報についての迅速報告による観察研究である。

ファビピラビル(アビガン°)使用症例は基本的に登録する。

研究課題名：ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19患者の背景因子と治療

効果の検討(観察研究)

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、本研究では参加医療機関を「他機関に既存試料・情報の提供のみ行う者」と位置付けている。

2. 国立国際医療研究センター：National Center for Global Health and Medicine (以下 NCGM とする) が実施する COVID-19 に関するレジストリ研究

研究概要

COVID-19 患者のうち、入院した症例を悉皆的に登録するレジストリ研究(後ろ向きの観察研究)

登録する症例：アビガン、シクレソニドの投与例に限らず、全ての COVID-19 入院症例

本レジストリ研究における、倫理審査については NCGM の一括審査の依頼・結果により実施する。

4 人間を直接対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮について

(1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護

①研究対象者に未成年者およびインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される患者が含まれる場合、これらの対象者の代諾者においても同様に拒否ができる機会を保障する

ことで同意に代える。その場合、配偶者や親族など研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を代弁者とみなす。

②生命・身体に対する侵襲がない。

特定の個人情報に抵触する問題はない。

(2) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の利益と不利益

(利益相反の有・) <該当する方に○をつけてください>

この研究によって集められる患者に関する情報は、個人を識別できないように匿名化対応表を作成し、保管される。また、厚生労働省データ解析や学会発表時は、個人が特定できないように行い不利益はない。

(3) 医学的貢献度

COVID-19 感染症の治療および臨床データ解析への貢献度は大きいと考える。

(4) 医学研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

センターは、軽症・中等症で治療を受けている病院から重症になった患者を、大阪フォローアップセンターを通しての紹介搬入である。前院でも説明と同意を得ているが、新たに患者識別番号をとり治療を継続する。集計側でひも付けできる形となっている。患者自身からの同意を得ることは難しく、家族や親族に電話で説明を行い、口頭同意を得る。口頭同意時は、必ず診療録に日時、説明者、同意か否かを記入する。

(5) 研究経費についてまた被験者に関する費用負担について

後ろ向き研究の参加であるため経済的負担は発生しない。

(6) 同意しない場合でも不利益を受けないこと

不利益は受けない。

5. 資料について

資料1: 治療プロトコール (三島救命救急センター)

資料2

- ・ COVID-19registry 症例報告書 (国立国際医療研究センター)
- ・ 「ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療」
入力資料 (藤田医科大学)

資料3: 医薬品適応外投与申請書 (三島救命救急センター)

資料4

- ・ COVID-19 に関するレジストリ研究 (国立国際医療研究センター)
- ・ 研究計画書
ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果 の検討
(観察研究) (藤田医科大学)

6. その他の参考事項（本課題に関連した国内外の事情、貢献など）

1. 研究倫理審査依頼書（国立国際医療研究センター）
2. 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（藤田医科大学）
3. ベクルリー°点滴静注液 100m g 添付文書
4. アビガン錠°添付文書
5. アビガン錠°の適応外使用及び安全管理に関する同意説明文書（三島救命救急センター）
6. ベクルリー°点滴静注液 100m g に係る同意説明文書
7. ベクルリー°点滴静注液 100m g の治療を受ける患者さん、そのご家族の方へ