

「レムデシビル投与における腎機能別の安全性に関する比較検討」 について

1. 研究の対象

2022年1月～2024年9月に当院でレムデシビル（ベクルリー®）の点滴治療を受けられた患者さま

2. 研究目的・方法

【目的】新型コロナウイルス感染症において抗ウイルス薬であるレムデシビルの投与は治療のうえで重要ですが、レムデシビルの投与による副作用は少なからず発生します。レムデシビルは腎臓の機能を示す検査値が低い場合は投与を推奨しないと添付文書に記載されています。これはレムデシビルの薬剤に含まれている添加剤が尿細管に蓄積することで腎機能障害が悪化する可能性があるといわれているためです。そうした中でレムデシビルは腎機能障害患者においても有害事象の発生に差がないという報告が出てきました。しかし、海外で行われた研究がほとんどであり、日本人でのデータはあまりないのが現状です。

そこで、本研究では腎機能の違いにより副作用の頻度に違いがあるかを解析することを目的として観察研究を行うこととしました。

【方法】「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に示した情報を収集して解析を行います。今まで実施された検査や診察などの情報を電子カルテなどの診療情報から取得します。本研究のために検査や診察などが増えることはなく、新たに患者さまに実施していただくことはありません。

【研究期間】2025年1月22日～2026年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、レムデシビルの投与歴、既往歴、併用薬

検査値（血清クレアチニン値、eGFR、AST、ALT、K値）、

COVID-19の重症度、COVID-19ワクチン接種歴の有無等

* 本研究では、試料（血液や組織など）については、既に保存されているものを使用することはない、新たに採取することはありません。上記の情報のみを使用します。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

【連絡先】

研究責任者：倉橋 基尚（薬剤部・部長）

連絡先担当者：是枝 哲平（薬剤部・薬剤師/室長代理）

実施医療機関名：国家公務員共済組合連合会 大手前病院

住所：〒540-0008 大阪府中央区大手前1-5-34

電話番号：06-6941-0484（代表）（平日：9:00～17:00）

（作成日：（西暦）2025年1月22日）