

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

当院におけるレムデシビルの使用実態調査

[研究責任者]

薬剤部 薬剤師 大土井 祐介

[研究の背景]

レムデシビルは 2020 年 5 月に新型コロナウイルス感染症に対し特例承認医薬品として承認されたが、副作用に関しては使用例が少ないため実態は分かっていない。

[研究の目的]

医薬品リスク管理計画には、重要な特定されたリスクとして肝障害、急性腎障害、過敏症等の記載があるが、承認時において有効性、安全性、品質に係る情報は限られている。そこで、検査値の変動について調査を行った。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2020 年 10 月から 2021 年 3 月の間に当院においてレムデシビルが投与された患者さん

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後から 2021 年 12 月 31 日まで

●利用する検体、カルテ情報について

検体：なし

カルテ情報：年齢、性別、検査結果（血液検査）、使用薬剤

●検体や情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個

人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は中四薬研で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター

薬剤部 薬剤師 大土井 祐介

〒700-1192 岡山市北区田益 1711-1

電話 086-294-9911 FAX 086-294-9255