

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こころの医療センターでは、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者への抗インフルエンザウイルス剤、ファビピラビル (アビガン錠) の適応外使用
研究機関名	静岡県立こころの医療センター
研究責任者	院長 村上直人
研究期間	2020年5月～
対象者	精神保健福祉法において緊急措置・措置入院が必要とされ、しかも新型コロナウイルス感染が確定している患者に対して、患者本人もしくは家族等の同意が得られた場合に、ファビピラビル (アビガン錠) の適応外使用を行う。その期間は、ファビピラビル (アビガン錠) の新型コロナウイルス感染症への適応が承認もしくは不承認となるまでである。
当該研究の意義・目的	COVID-19 に対する承認された治療薬が限られているため、検証中のアビガン錠を治療薬として使用するもの。
方法及び研究で利用する試料・情報について	使用にあたっては、患者に対し「未承認新規医薬品等使用説明書」に基づき説明を行い、患者から書面で同意を得る。 初日 3600mg (1800mg 1日2回)、2日目以降 1600mg (800mg 1日2回)、最長2週間程度を投与する。
個人情報の開示に関する手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからの要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問合せ、苦情等がございましたら下記へご連絡ください。 院長 村上 直人 代表 054-271-1135