

研究課題の名称

COVID-19に関するレジストリ研究

研究の目的及び意義

目的及び意義

[目的]

COVID-19 症例の臨床経過、臨床像を明らかにすること。

COVID-19 に対する様々な治療薬候補の試験的投与に関する効果や安全性に関して検討すること。

但し、レジストリ構築研究であり、具体的な解析内容は決まっていない。

【意義】

COVID-19 については、臨床経過、臨床像に関する検討は不十分であり、さらに、確立された治療法は国内外ともに存在しない。

薬剤投与例として SARS-CoV-2 と類似したコロナウイルスである SARS、MARS の流行の際に LPV/r が試験的に投与された経験から、今回の COVID-19 に対しても投与され始めている。COVID-19 を含む様々な薬剤が試験的に投与されているが、有効性、安全性についての検討は不十分である。これらのことから、本レジストリ研究により、重症例に関する臨床経過、臨床像を明らかにすることができ、薬剤が投与された症例については有効性、安全性について検討することができる。

さらに将来的に適応追加等を検討する際に、本研究の情報を利用できる可能性がある。

本研究では、既存資料として登録症例の診療情報を収集する。収集されたレジストリデータは、今後の治療薬開発、臨床試験や臨床研究の実施などの方針や研究デザイン、エンドポイントなどを判断する際に役立つ資料となり得る。

研究対象者の選定方針

選択基準: COVID-19 と診断された者(COVID-19 症例を登録するため)

除外基準: オプアウトにより研究への参加を拒否した者(倫理的配慮の為)

研究予定期間 登録期間: 2020 年 1 月 1 日~西暦 2021 年 1 月 31 日まで

研究期間: 承認日 (2020 年 5 月 20 日) ~西暦 2023 年 1 月 31 日まで