

医学研究実施のお知らせ

腎・透析科では、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に情報を利用することをご了解できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、患者さんの氏名等の個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問合せがあれば開示いたしますので、【問い合わせ先】までご連絡ください。

【研究課題名】

「維持血液透析患者における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の治療法とワクチン接種の効果に関する検討」

【研究責任者】

甘利佳史

【研究の概要】

（1）研究の背景

透析を受けている新型コロナウイルス病（COVID-19）患者さんの重症化率・死亡率は、一般の患者さんよりも高いことが知られています。治療に関しては、第4波の終盤までは対症療法が主体で、増悪時もステロイド療法や抗凝固療法を行うくらいしかできませんでした。当時、日本でCOVID-19の治療薬として承認されていたレムデシビルに関しても、腎不全の場合は、レムデシビルの可溶化賦形剤であるスルホブチルエーテル- β -シクロデキストリンの蓄積とそれに続く腎尿細管損傷または肝損傷が懸念されるため、治療上の利点がリスクを上回る場合にのみの使用に制限されていました。その後、透析を受けているCOVID-19患者さんにレムデシビルを使用することの安全性を示す海外からの報告がみられるようになり、2021.4月以降、国内でも使用するケースが増えてきました。同時期より、新型コロナワクチン接種が普及したことや抗体療法の実施が可能になったことから、透析を受けているCOVID-19患者の治療成績は劇的に改善しました。

(2) 研究の目的

本研究では、血液透析患者さんにおけるレムデシビル及び抗体療法の有効性と安全性について検討することと、新型コロナウイルスワクチン接種後に獲得される抗スパイクタンパク抗体について検討することを目的とします。

(3) 研究期間

2021年1月～2023年4月30日

この研究は、守口敬仁会病院倫理審査委員会の承認を受け、守口敬仁会病院病院長の許可を受けて実施するものです（承認番号：202208）。

(4) 研究の対象

2021年1月以降、新型コロナウイルス病（COVID-19）に対して当院で入院加療を行った血液透析患者さんが対象となります。また、当院関連クリニック（門真けいじん会クリニック、寝屋川けいじん会クリニック、守口けいじん会クリニック）で新型コロナウイルスワクチン抗体価を測定した患者さんが対象となります。

(5) 研究の内容と方法

2021年1月以降、当院で入院加療を行った透析を受けている新型コロナウイルス病（COVID-19）患者さんを対象に、その治療法と治療による有害事象の有無、転帰について検討します。また、新型コロナウイルスワクチン（ファイザー社）接種後に獲得される抗スパイクタンパク抗体について、抗体価の経時的な推移を当院関連クリニックに通院透析中の患者群と医療スタッフ群で比較検討します。

(6) 研究に用いる試料・情報の種類

・試料：無し

・情報：①患者基本情報として、年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍、喫煙歴、心血管イベントの既往歴など（この際、生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いません）、②疾患情報として、透析に至った原疾患、病歴、使用薬剤など、③検査情報として血液データやX線検査（心胸比）、胸部CT検査、心臓超音波検査などの結果・所見など

収集した情報は、解析する前に氏名・患者 ID などの個人情報を削り、新たな符号（番号）をつけ、どなたのものかわからないようにします（このことを匿名化といいます）。研究成果を学会や論文で発表する際も、個人が特定できる情報は利用いたしません。

【問い合わせ先（対応時間：平日 09：00 ～ 17：00）】

社会医療法人 彩樹 守口敬仁会病院

06-6906-9000

研究責任者 腎・透析科 部長 甘利佳史