

情報公開文書

研究課題名	軽症COVID-19における抗ウイルス薬の後遺症に対する効果に関する観察研究
所属(診療科等)	長崎みなとメディカルセンター呼吸器内科
研究責任者(職名)	澤井豊光(診療部長)
研究期間	承認日 ~ 2025年 6月 30日
研究目的と意義	<p>COVID-19に対する内服の抗ウイルス薬としては、2022年6月時点ではモルヌピラビル(ラゲブリオ®)とニルマトレルビル・リトナビル(パキロビット®)が日本国内で保険適応となっています。両薬剤の効果に関してはワクチン非接種例およびデルタ株以前の流行株での治験結果に基づいているため、ワクチン接種普及後のオミクロン株流行下における治療効果について調査した報告は乏しく、COVID-19感染後後遺症と内服抗ウイルス薬との関係について検証した研究は現時点では存在していません。そのため、今回、外来で軽症COVID-19と診断された患者を無治療群とモルヌピラビル治療群、無治療群とニルマトレルビル・リトナビル治療群、および無治療群とエンシトレルビル治療群の間で受診12週時における治療予後を比較することを目的としております。</p> <p>本研究の実施によって、実臨床での軽症COVID-19に対する内服の各抗ウイルス薬の後遺症の予防効果について参考となるデータが得られる可能性があります。</p>
研究内容	●対象となる患者さん
	①年齢が満18歳以上で本人から同意が得られる方 ②2023年3月31日までに軽症新型コロナウイルス感染症(COVID-19)と診断され無治療経過観察となった症例と外来で抗ウイルス薬を処方された症例
	●利用する情報
	・通常の診療で得られた血液検体のデータを収集いたします。 また、受診4週後、12週後、24週後、36週後、48週後に罹患後のワクチン接種歴、新型コロナウイルス感染症の再感染の有無、入院の有無、後遺症の有無に関してのアンケート調査を行います。本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ」までご連絡ください。
●研究方法	
・本研究は長崎県内6施設による多施設共同試験、介入を伴わない前向き観察研究であります。本研究は軽症新型コロナウイルス感染症(COVID-19)と診断され、無治療経過観察となった症例と外来で抗ウイルス薬を処方された症例を対象とし、通常の診療で得られた血液検体のデータの収集および受診4週後、12週後、24週後、36週後、48週後に罹患後のワクチン接種歴、新型コロナウイルス感染症の再感染の有無、入院の有無、後遺症の有無に関してのアンケート調査を行います。	
問い合わせ先	所属：長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター 住所：長崎市新地町6番39号 電話：095(822)3251 (内線3553) 受付時間：月～金 9:00～17:00(祝・祭日を除く)