

【迅速審査】

番号	議題
R02-001	ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19患者の背景因子と治療効果の検討（観察研究）
説明者	呼吸器内科 部長 北 俊之
研究概要	藤田医科大学を中心に、アビガン等のコロナウイルス感染症治療薬を用いて治療した患者について、その経過や予後を確認する研究である。藤田医科大学の倫理審査委員会で承認を受けている。基本的には後向き観察研究であり、参加施設よりその診療情報を収集し、解析するような形となっている。対象薬剤はアビガンやオルベスコ等となっており、適応外使用で同意を取得した患者より使用する。今後、治療薬が追加される可能性もある。AMED研究資金で実施される。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R02-002	COVID-19に関するレジストリ研究
説明者	呼吸器内科 部長 北 俊之
研究概要	アビガンを使用したCOVID-19の患者について診療情報を全国から収集し解析する。 研究母体は国際医療研究センターで、後向き観察研究として実施する。
判定結果	承認

【本審査】

番号	議題
R02-006	プラケニル錠200mg
説明者	呼吸器内科 部長 北 俊之
研究概要	COVID-19に対する承認薬ではないが、中国などで効果があったという報告がある。日本における適用はエリテマトーデス等の膠原病となっており、諸外国ではマalaria治療でも適応となっている。投与量については国立国際医療センターが1日2回、1回1錠200mgとしており、当院においてもこれに準じて投与する。
判定結果	承認

【本審査】

番号	議題
R02-007	ナファモスタット注射用10mg、カモスタットシメル酸塩錠100mg
説明者	呼吸器内科 部長 北 俊之
研究概要	東京大学の基礎研究から、ウイルスの細胞進入が阻害される可能性が示唆されている。重症患者に使用。
判定結果	承認

【本審査】

番号	議題
R02-008	アクテムラ点滴静注用200mg
説明者	呼吸器内科 部長 北 俊之
研究概要	関節リウマチで使用されている薬剤で、IL-6を阻害する作用がある。コロナウイルスが重症化した場合に、サイトカインストームと呼ばれるサイトカインの過剰な産生状態が起こるが、IL-6が原因ではないのかと考えられており、重症化の恐れがある患者に使用することで、IL-6を阻害しサイトカインストームを抑えるという効果を期待。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R02-003	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験：滅菌調整タルク VS. OK-432 Ver. 3.00
説明者	呼吸器内科 部長 北 俊之
研究概要	研究代表者や研究期間などの変更
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R02-004	糖尿病合併心不全患者におけるカナグリフロジン水和物における ¹²³ I-MIBGを用いた心、腎の交感神経活動の検討
説明者	循環器内科 医師 岡部 佳孝
研究概要	糖尿病合併心不全患者において、カナグリフロジン投与による心、腎の交感神経活動の変化の検討。
判定結果	承認

【迅速審査】

番号	議題
R02-005	肝細胞がん発症リスクを有する患者における発がん予測因子としての血清ラミニンγ2単鎖測定の有用性を検討する臨床研究
説明者	消化器内科 部長 加賀谷 尚史
研究概要	異動に伴う、分担者の変更。
判定結果	承認