令和　２年　　５月　　１４日

倫理審査申請書

新潟県立燕労災病院
倫理委員会委員長　殿

所　　属　　呼吸器内科
申請者名　　諏訪　陽子　印
所属長名　　丸山　佳重　印

下記について審議を申請します。

記

１　議題名
インフルエンザ治療薬「ファビピラビル（アビガン®)」の適応外使用について

２　実施担当者　　職　　名
診　療　　丸山　佳重　　呼吸器内科部長
　　諏訪　陽子　　呼吸器内科医師

３　医療行為等の概要
ファビピラビル（アビガン®）は、現時点では未承認薬で、その適応はインフルエンザ治療である。当院でもコロナ感染患者を受け入れる可能性がでてきたことから、本薬剤を用いた治療ができるよう、適応外使用の許可を申請する。
添付の研究計画書は、上記の新規抗ウイルス薬を用いたコロナ感染患者の治療の特定臨床研究の計画書である。この適格基準を満たした COVID-19 陽性対象症例に関して、投与プロトコール及び感染症学会の指針に従って、本人等に添付資料にある説明書を用いて十分説明を行い、同意を得たうえで、SARS-CoV-2 感染治療の目的で、ファビピラビル（アビガン®）の経口投与治療を実施、その後、概ね最大 2 週間に渡り経過観察を行う。
治療実施後には、研究機関である藤田医科大学へ情報の提供を行う。

（添付資料：研究計画書、倫理審査結果通知書、COVID-19 に対する抗ウイルス薬による治療の考え方 第 2 版(2020 年 4 月 28 日)日本感染症学会、説明同意文書、研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書、アビガン®添付文書）
なお、届出書は当病院長に届出、了承済であることを申し添える。

４　医療行為等の実施場所
当院で指定された病棟・病室