

診断当日から**5日以内**の方対象

新型コロナウイルス **陽性** と診断された方へ



日本発の治療薬
開発にご協力ください！



PCR検査・抗原検査で陽性と診断された患者さんを対象とした治験のご紹介です。

●もしも新型コロナウイルス陽性と診断されてしまったら

検査の結果、陽性と診断された方は、持病、年齢、症状などを総合的に勘案して入院、自宅療養または宿泊療養のいずれかに決定されます。

●現在の治療方法について

自宅または宿泊施設で療養中は、体調をセルフチェックしながら、保健所などと連絡を取り合い健康観察を行います。現在、軽症や無症状の方に対する根本治療薬はなく、自宅や宿泊療養中に重症化する事例も報告されています。いくつかの治療薬は日本でも承認されていますが、対象となる患者さんは限られています。

●診断後、自宅または宿泊療養となった方へ

治験では、治験担当の医療スタッフが参加者の方をサポートします。

この治験では、新型コロナウイルス陽性と診断された直後から治験薬を5日間内服していただき、治験薬の有効性（効果）や安全性を調べます。

治験に参加いただくことで、療養しながら新しい治療薬の開発に貢献することができ、治験の計画で定められた治療*を受けることができます。

*プラセボ（有効成分が含まれていない治験薬）が投与される場合もあります。

治験参加中は、治験担当の医療スタッフがオンライン診療や訪問看護等で、より綿密に参加者の方の経過観察を行っていきます。





治療の選択肢の1つとして“治験”があります。

- ▶ **目的** 軽症または無症状の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の方を対象に、治験薬の有効性および安全性を評価します。
- ▶ **主な検査** 医師の診察・問診、PCR検査、血液検査、バイタルサイン、患者日誌の記録など
- ▶ **治験薬について** 治験薬は、錠剤で新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の治療薬として開発中のお薬となります。1日1回、5日間服用します。錠剤には見た目にはわかりませんが、有効成分が含まれている薬剤と含まれていない薬剤（プラセボ）があります。
- ▶ **治験スケジュール** 初回来院は、治験担当医師の診察を受けます。その後、**オンライン診療や訪問看護等**により経過観察を行います。
※自宅療養の方については、自家用車での来院による外来診療をご相談させていただく場合があります。
治験に参加いただく期間は、約1ヶ月間です。
治験薬服用期間：5日間
- ▶ **参加条件**
 - 20歳以上69歳までの日本人の方
 - PCR検査・抗原検査で新型コロナウイルス陽性と診断された方
 - プラセボ*を服用する可能性があることを了承いただける方*有効な成分が含まれていない治験薬の1つです。心理的な影響を除いて治験薬の有効性(効果)と安全性を評価するのに必要です。
 - 他の治験や医学研究に参加していない方

※その他にも満たさなければいけない基準がございます。
ご興味のある方は下記の連絡先までご連絡下さい。

<問合せ窓口>

独立行政法人国立病院機構神戸医療センター 治験管理室 治験コーディネーター
TEL：078-791-0111
(代表番号ですので、お手数ですが、治験管理室にお繋ぎください)

治験とは？

1つの“くすり”が誕生するまでには非常に長い時間がかかります。研究の中でみつかった“くすりの候補”は、開発の最後の段階で健康な人や患者さんに投与され、人での効果や安全性が調べられます。

“くすりの候補”を用いて国(厚生労働省)の承認を得るために行われる試験を「治験」と言います。

治験を行う医療機関は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」という規則の要件を満たしており、安全面も十分に配慮されたうえで治験が実施されています。

治験は、患者さんの自由な意思に基づく文書による同意があつてから始められます。またいつでも患者さんの意思で取りやめることもできます。

治験に参加することで…

- 治験参加中は、治験担当の医療スタッフがオンライン診療や訪問看護で、より綿密に診療のサポートが受けられます。
- 治験に参加いただくことで、療養しながら新型コロナウイルス治療薬の開発に貢献することができます。
- 治験にご参加いただいている間、交通費や時間的拘束などの負担を軽減するために負担軽減費のお支払いがあります。