

SARS-CoV-2 (COVID-19) 感染症発症抑制を目的とした  
チキサゲビマブ/シルガビマブ投与に関する観察研究

## 1. 研究の対象

2022 年 10 月 1 日から 2023 年 5 月 31 日の間に当院でエバシエルド®筋注セットを投与された方

## 2. 研究目的・方法

### 【研究目的】

2022 年 8 月に「エバシエルド®筋注セット」が厚生労働省より特例承認を受けました。この薬剤は我が国で初めて「ワクチン接種では十分な免疫の獲得が期待できない者に対するウイルス曝露前の発症抑制目的での投与」を認められました。疾患や投薬などにより免疫が抑えられた状態では、ワクチンは十分な効果が見込めない場合があります。また、免疫が抑えられた状態は COVID-19 に感染した時、重症化しやすいと言われています。この研究では、エバシエルド®筋注セットを投与した患者さんの投与後の COVID-19 感染症の罹患歴などを調べることで、有効性を評価します。

### 【方法】

2022 年 10 月 1 日～2023 年 5 月 31 日に当院でエバシエルド®筋注セットを投与された方の COVID-19 感染症罹患歴や、COVID-19 ワクチン接種歴などのデータをカルテより抽出し、解析します。

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2024 年 12 月 31 日

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者情報：病歴、薬歴、COVID-19 ワクチン接種歴、COVID-19 感染症罹患歴など

## 4. 個人情報等の取扱い

研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができる情報（氏名、カルテ番号、住所など）を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行います。

## 5. 情報の 2 次利用について

本研究で得た情報は、今後追加の解析を行う必要が出てきた場合使用します。

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-15

TEL：06-6879-5093

大阪大学医学部附属病院 感染制御部 町田尚子（研究責任者）