

令和3年9月10日

郡市区等医師会長 殿

大阪府医師会長
茂松茂人
(公印省略)

軽症患者を対象とした新型コロナウイルス感染症治療薬の治験について

平素は本会会務に特段のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、大阪府健康医療部より標記について周知依頼がございました。

本通知は、新型コロナウイルス感染症における自宅等で簡便に使用できる経口薬等の治験について、患者自身が希望し、治験の参加条件に適合すれば、治験に参加することができる旨の通知でございます。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただきますとともに、周知方につきご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

【事務局】大阪府医師会 学術課

〒543-8935 大阪市天王寺区上本町 2-1-22

TEL : 06-6763-7006 / FAX : 06-6764-0267

新型コロナウイルス感染症に関する治験等のご案内

ご関心をお持ちになりましたらコールセンターへご相談ください

- 厚生労働省では、新型コロナウイルス感染症治療薬の開発を推進しています。
- 治療薬として認可を受けるためには、人を対象とした治験等を行う必要があります。
- 新型コロナウイルス陽性のうち、軽症の患者さんに対して、現在外来等で実施している治験等への参加についてご案内いたします。

「治験」とは

新型コロナウイルス感染症のような新しい感染症に効果のある新しいくすりを誕生させるために、さまざまな企業や研究者が「くすりの候補」を開発しています。

「くすりの候補」の開発では、患者さんに協力してもらい、くすりの効果と安全性を調べることが必要です。「くすりの候補」を用いて国の承認を得るための成績を集める試験は「治験」と呼ばれています。

治験紹介の流れ ※裏面も必ずお読みください

① PCRセンター、 発熱外来、診療所 など

新型コロナウイルス感染症陽性の診断を受けた方に、このパンフレットをお渡ししています。

② コールセンター に電話 (お問合せは無料)

このパンフレットを読んで、治験に関心をもったら、コールセンターに電話してください。

あなたの年齢やお住まいの市区町村等を元に、参加できる可能性のある治験の問合せ窓口(治験窓口)を紹介します。

※お住まいの地域で治験を実施していない等により、治験をご紹介できない場合があります。

コールセンター：06-6879-6106

③ 治験窓口 に電話

コールセンターの案内をきいて治験に参加してみたいと思ったら、治験窓口へ電話してください。

治験企業等が医療機関と来院日、来院方法などについてご案内します。

④ 医療機関 の受診

治験窓口が案内した医療機関を受診してください。

問診や検査を行い、あなたが治験に参加できるかどうかを判断します。また、治験の詳しい説明を行います。

⑤ 治験への参加

薬の服用などを行います。体の不調を感じた場合は、いつでも治験実施の医療機関等に相談できます。

必ずお読みください

新型コロナウイルス感染症に関する治験の注意事項を記載しています。
以下の内容を必ずお読みの上、コールセンターへ電話でお問い合わせください。

- コールセンターでは、あなたが参加できる可能性のある治験の問合せ窓口(治験窓口:電話等)を紹介します。その紹介を受けて、治験に参加してみたいと考えた場合には、治験窓口にご連絡ください。治験窓口では、治験の参加に関する具体的な方法などを説明します。
- コールセンターでは、治験窓口を案内するために、あなたの年齢やお住まいの市区町村等をお訊ねします。原則としてお名前や住所地等の個人情報とは扱いません。折り返しの連絡が必要な場合も、必要最小限の情報のみ伺った上で、紹介の業務が終了した後に適切に廃棄します。
- 治験に参加できるかどうかを判断するには、詳しい問診や検査が必要です。そのため、治験を実施している医療機関等で、問診や検査を受けていただきます。これらの結果によっては治験に参加できない場合があります。参加できない理由などについては、問診等を実施した医療機関で説明します。
- 治験には、自宅等から通院で参加するもの等があります。
- 治験に参加するかどうかは、詳しい説明を聞いた後で十分考えてからご自身の意思で判断ください。案内や医療機関等の問診を受けた後でも、参加をやめることができます。
- 治験では、有効性を客観的に確認するため、偽薬(プラセボ 有効成分が入っていない錠剤等)を服用する場合がありますが、あなたも担当医師も、あなたが偽薬を服用するのか、有効成分の入った薬を服用するのか、治験が終わるまで知らされません。どちらの薬を服用する場合にも、計画に沿って服用し、定期的に診察や検査を受けていただきます。また、試験中に体の不調を感じた場合には、いつでも治験実施医療機関等に相談できます。
- **新型コロナウイルス感染症の治療に関するお問い合わせや相談はお住まいの自治体の保健所をお願いします。**
- さらに詳しい情報がお知りになりたい場合には、以下のURLをご覧ください。

新型コロナウイルス感染症に関する治験のお問い合わせ

このパンフレットの説明を読み、新型コロナ治療薬治験について詳しく知りたい、参加してみたいと考えた方は以下のコールセンターまで電話(あるいはメール)でご連絡ください。

コールセンターの設置場所：大阪大学医学部附属病院 コロナ治験紹介窓口

コールセンターの電話番号：06-6879-6106

コールセンターの対応時間：平日(月～金)9時～15時

厚生労働省ホームページ

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_20871.html

