

医危第 208 号  
令和 3 年 12 月 3 日

公益社団法人神奈川県病院協会長 殿

神奈川県健康医療局医療危機対策本部室長  
(公 印 省 略)

新型コロナウイルス感染症患者を対象とした臨床試験の周知協力について（通知）

日頃から、本県の新型コロナウイルス感染症対策の推進に御理解と御協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

本県では、新型コロナウイルス感染症に係る治療薬の早期開発に協力するため、民間事業者との間で協定を締結し、県が運営する宿泊療養施設において、経口投与型の治験薬を使用した治験に協力しています。

また、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おり、令和 3 年 9 月 3 日の事務連絡にて、「新型コロナウイルス感染症に関する治験等のコールセンターの開設」について案内がされています (<https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage.20871.html>)。

こうした中、治験を実施する製薬会社から、県内の発熱診療等医療機関に対し、PCR 検査を受けられる方にお渡し可能なリーフレットを郵送したいという意向も示されております。

つきましては、大変お忙しいところ恐縮ですが、本件に関する貴会員への周知についてご協力をお願いいたします。

なお、本件については、公益社団法人神奈川県医師会には別途周知を依頼しておりますことを申し添えます。

問合せ先

感染症対策グループ

電 話 045-210-1111 (代) 内線 5219

e-mail [kenzou-kansen@pref.kanagawa.jp](mailto:kenzou-kansen@pref.kanagawa.jp)

令和3年12月9日

公益社団法人 神奈川県病院協会  
会長 吉田 勝明 先生

塩野義製薬株式会社  
医薬開発本部長 岩崎 利信

謹 啓

師走の候、先生におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

現在、塩野義製薬株式会社は、新型コロナウイルス感染症の経口治療薬を開発しております。2021年9月末より第2/3相臨床試験を開始しており、神奈川県内においても複数の医療機関、更には行政のご協力のもと宿泊療養施設において臨床試験を実施しておりますが、今般の感染状況により症例集積に苦慮しております。

そのため、現在治験を実施頂いている医療機関や宿泊療養施設の所在地（横浜市・川崎市）近郊を中心に、発熱外来を実施している一部の医療機関にご協力頂き、治験に関するリーフレットを患者様等に配布頂くことで本治験の周知を行って参りたいと考えております。ご協力をお願いさせて頂く各医療機関には弊社治験担当者より別途ご連絡をさせて頂きます。

突然のお願いで大変恐縮ではございますが、本件に関する貴会員への協力依頼について、何卒お力添えのほどお願い申し上げます。

なお、本件は令和3年12月3日付の神奈川県健康医療局医療危機対策本部長室発の「新型コロナウイルス感染症患者を対象とした臨床試験の周知協力について（通知）」を元にご依頼をさせて頂いております。

弊社はパンデミックの早期終息による社会の安心・安全の回復に貢献するために、感染症を重点疾患領域に掲げる製薬企業としての社会的責任を果たしてまいります。

引き続きご指導賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹 白

# 新型コロナウイルス感染症を 対象とした治験のご案内

シオノギ製薬は現在、経口の新型コロナウイルス  
感染症の治療薬の開発に取り組んでいます

## 治験とは

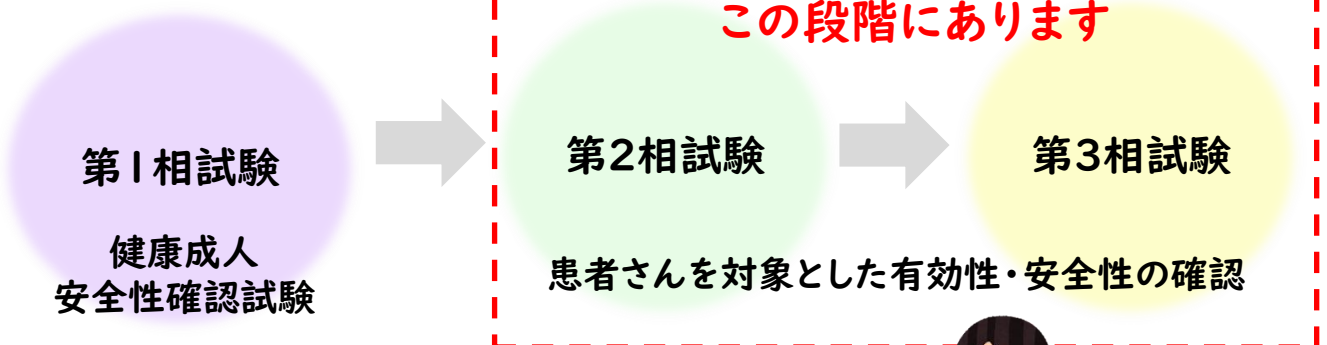
1つの”くすり”が誕生するまでには非常に長い時間がかかります  
研究の中でみつかった”くすりの候補”は、開発の最後の段階で健康な人や  
患者さんに投与され、人での効果や安全性が調べられます  
”くすりの候補”を用いて国(厚生労働省)の承認を得るために行われる試験  
を「治験」と言います

治験は、患者さんの自由な意思に基づく文書による同意があってから始めら  
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

一般に治験は次のようなステップで行われます

今回の試験は、患者さんのご協力が必要な第2/3相試験に該当します

### 治験の段階



これから今回の治験についてご案内します  
是非ご一読ください



# 今回の治験について

一日も早く患者さんに治療薬をお届けするために、宿泊療養施設  
または自宅で療養されている患者さんにも治験に参加頂いています

**新薬の開発には多くの患者さんの善意とご協力が必要です**

治験は専門医に加え、治験コーディネーター等の治験スタッフがきめ  
細やかにサポートを行い、参加頂いた方の安全を第一に慎重に行わ  
れます

## 治験の概略

### □ 治験の目的

軽症,中等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

### □ 参加条件

- ・ 12歳以上69歳までの方
- ・ 120時間(5日)以内に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
- ・ (症状がある方のみ)発症からの時間が120時間(5日)以内の方

※この他にもいくつかの条件があります。  
また症状が中等症の方や未成年(10代)の方は一部の医療機関でのみ受け入れとなります。

### □ 服薬期間

錠剤を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

# 治験の流れ

- 隔離期間中は治験を実施している病院への入院や専用タクシーによる通院, もしくは宿泊療養施設または自宅で治験のための診察, 検査を受けて頂きます
- 隔離期間終了後は, 治験を実施している病院等で治験のための診察, 検査を受けて頂きます

## 治験中の主な実施事項

担当医との診療  
(オンライン又は対面)



看護師がバイタル測定、採血、  
採尿、鼻咽頭ぬぐい液を採取

体温とSpO<sub>2</sub>の測定、  
患者日誌の入力



## 治験に参加すると・・・

治験参加中は、担当医による診察（オンライン診療含む）や検査により、きめ細やかな診療が受けられます

治験に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

治験に参加頂いた方のプライバシーは厳守いたします

## 治験参加の応募方法

webまたは電話で治験参加の応募をいただくことができます

### Webによる治験参加の応募（事前webアンケート）

パソコンからアクセス ▶▶ <https://www.searchmytrial.com/lp/covid-19>

スマートフォンからアクセス ▶▶



！ 診断を受けて  
**5日以内**の方が対象です。  
お早目にご応募ください。

### 電話でのお問い合わせ / 治験参加の応募

（治験に関する窓口）

0120-983-048

受付：月～日曜日 9:00～17:00



塩野義製薬株式会社