

ホームページ掲載内容

**新型コロナウイルス感染症の診断・治療開発および後遺症の病態解明
に関する研究のため、当院に入院・通院された患者さんの 臨床情報・
検査結果・遺伝子解析データを用いて結び付ける**

医学系研究に対するご協力をお願い

このたびは、新型コロナウイルス感染症の病態解明のため、「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築(研究課題番号 M20-0063)」ならびに「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究(研究課題番号 H20-0364)」にご参加いただき、誠にありがとうございます。このたび、上記の 2 つの臨床研究で得られたデータや研究の解析結果を照らし合わせて結合するという医学系研究を、倫理委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。一切、みなさまのお名前、住所、カルテ番号、生年月日など個人を特定できる情報は用いられず、秘匿化された数値のみを使用させていただきます。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、本研究に参加しないことにより、患者さんが身体的・金銭的・精神的な不利益を受けることは一切ありません。

1. 研究(調査)の目的と概略

2020年1月より中国で発見された新型コロナウイルス感染症は、急速に世界中に拡散し、多数の感染・死亡例が報告されています。世界的な公衆衛生上の問題である新型コロナウイルス感染症についてリスク因子、治療法、後遺症に関する研究が世界各国で急速に進められています。当院でも、新型コロナウイルス感染症患者、無症候性感染者および新型コロナウイルス感染症が疑われる患者の遺伝子解析により新型コロナウイルス感染症の重症化予測因子を探索する臨床研究「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築(研究課題番号 M20-0063)」を研究協力施設とともに実施しております。また、新型コロナウイルス感染症の後遺症の実態解明のため、臨床研究「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究(研究課題番号 H20-0364)」を開始し、現在も新型コロナウイルス感染症の後遺症に関連する臨床情報を集積しています。

この1年間で、急性期治療、ワクチンをはじめとする予防医療については一定の治験が集まりつつあります。多くの患者さんが新型コロナウイルス感染症罹患後

の長期合併症に苦しむ一方、病態や発症のリスクについてはいまだ多くの不明点があります。

そこで、すでに行われている「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築(研究課題番号 M20-0063)」ならびに「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究(研究課題番号 H20-0364)」の両方に参加していただいている患者さんの臨床情報を統合するための研究を行うことにいたしました。2つの研究のデータを結合することで、より正確な後遺症の臨床経過や遺伝子情報の解析が可能になり、新型コロナウイルス感染症の後遺症に関わる疾患感受性遺伝子やバイオマーカー等の探索研究をさらに進めることが目的です。本研究をもとに2つの研究をさらに進めた結果は、英語論文や国際学会で発表する予定です。この研究を行うに当たっては、特別な費用は発生しない見込みで、特定の研究機関、企業、個人にかかわる利益相反はありません。

2. 研究(調査)の方法

「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築(研究課題番号 M20-0063)」の研究で得られた臨床経過に関連する情報・血液検査結果・各種検体より抽出・解析を行った遺伝情報・プロテオミクス解析データと、「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究(研究課題番号 H20-0364)」で得られた後遺症の経過に関連する情報を、同一のデータベースに結合して管理します。新しく作ったデータベースについても、新たに匿名化番号を作成し、厳重に管理します。

この研究自体では新たに検体の採取や、データの解析を行うことはなく、「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築(研究課題番号 M20-0063)」ならびに「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究(研究課題番号 H20-0364)」に記載されているプロトコルに従って研究を進めてまいります。

従って、この研究に同意いただくことで、新規に身体的・金銭的・精神的に負担が発生することは一切ありません。

また、本研究は当院以外の多くの医療機関と共同して進めております。当院のデータを含め、多施設のデータを集約することで、新型コロナウイルス感染症の病態・後遺症に関する強固なデータベースを構築することに役立っていると考えております。

3. 研究(調査)の参加施設

この研究は多施設共同研究として行われます。

研究代表施設と研究代表者

慶應義塾大学医学部内科(呼吸器内科) 教授 福永 興吉
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

参加施設

慶應義塾大学病院

独立行政法人国立病院機構北海道医療センター

埼玉県立循環器・呼吸器病センター
大阪大学医学部附属病院
豊橋市民病院
独立行政法人国立病院機構 九州医療センター
医療法人徳洲会 福岡徳洲会病院
北里大学北里研究所病院
さいたま市立病院
国家公務員共済組合連合会 立川病院
一般財団法人神奈川警友会 けいゆう病院
社会福祉法人恩賜財団 済生会宇都宮病院
国際医療福祉大学 塩谷病院
独立行政法人地域医療機能推進機構 埼玉メディカルセンター
日野市立病院
東京都済生会中央病院
川崎市立川崎病院
川崎市立井田病院
独立行政法人国立病院機構 東京医療センター
東京歯科大学 市川総合病院
佐野厚生農業協同組合連合会 佐野厚生総合病院公益財団法人ライフ・エクステ
ンション研究所付属 永寿総合病院
医療法人社団こうかん会 日本鋼管病院
青梅市立総合病院
公益財団法人結核予防会 複十字病院
昭和大学江東豊洲病院
独立行政法人地域医療機能推進機構 金沢病院

順天堂大学附属順天堂醫院
研究期間：承認日～西暦 2030 年 3 月 31 日まで

当院における実施体制

研究責任者：呼吸器内科・准教授 原田 紀宏
研究分担者：循環器内科・救急科・准教授 比企誠

呼吸器内科・助教 笹野 仁史
呼吸器内科・非常勤助手 安部 寿美子
呼吸器内科・非常勤助手 松田 翔子
呼吸器内科・大学院生 西牧 孝泰
呼吸器内科・非常勤助手 後藤 愛
アトピー疾患研究センター・博士研究員 原田 園子

4. 調査の対象となる患者さん

西暦 2020 年 6 月 30 日より 2030 年 3 月 31 日までの間に、順天堂大学医学部附属順天堂医院にて新型コロナウイルス感染症の診断・治療のため入院または

通院し、診療・検査を受けた方で、かつ「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築(研究課題番号 M20-0063)」ならびに「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究(研究課題番号 H20-0364)」の両研究に参加している方。

5. この研究への協力は任意です。

本研究は、患者さんに新たな診療や検査、特別な費用の負担はありません。研究に用いる情報は、個人が特定できないように匿名化して管理し、個人情報を守ります。

データの使用をお断りになる場合には直ちに情報の利用を停止いたしますので、遠慮なくお申し出ください。

6. 研究資金源について

本研究は令和 2 年度の厚生労働科学研究費補助金を資金源として実施し、企業等に対する経済的利益は生じません。また、研究協力者の皆様の個人情報、臨床情報、検査結果など、研究の結果から得られる個人個人のデータが厚生労働省や企業などに共有されることはありません。

7. 利益相反について

本研究は令和 2 年度の厚生労働科学研究費補助金を資金源として実施し、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

8. 研究結果の公開について

本研究に関する情報、得られた結果は査読付の学術誌および学術集会において公表されます。また、本研究に関する情報は、「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築(研究課題番号 M20-0063)」ならびに「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究(研究課題番号 H20-0364)」のホームページ上で公開しております。

なお、本研究によって新たに統合して得られたデータを、臨床研究「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築(研究課題番号 M20-0063)」において提供するご了承をいただいたデータベース(具体的には日本 DNA データバンク(DDBJ)・バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)、REBIND(新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ)、European Genome-phenome Archive)に、追加で資料として提供する可能性がございます。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障

が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科

電話：03-3813-3111（内線）3308

研究担当者：原田 紀宏