

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年2月28日一部改正）第12の1（2）イの規定により、診療の目的で行われた検査で残った検体（残余検体）は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため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。

研究課題名：

COVID-19 肺炎後の肺線維化因子の検証

研究責任者：順天堂医院 呼吸器内科 准教授 長岡 鉄太郎

研究分担者：順天堂医院 呼吸器内科 助教 加藤 元康

研究の意義と目的：

世界で感染流行が続いている新型コロナウイルス感染症 (coronavirus disease-19; COVID-19) は、一部の患者さんで、重症肺炎を発症した後に肺が固くなったままになる（線維化）ことが知られています。肺の線維化は、息切れや咳などの呼吸器の後遺症が長く続く原因となりますが、一部の方のみで進行する理由はわかっていません。私たちは、肺の線維化が進行・残存するメカニズムを明らかにするために、今回の研究を計画しました。COVID-19 と診断された患者さんの検査後に残った血清を用いて、肺線維化の原因を突き止めることを目指しています。私たちの研究の成果によって、COVID-19 肺炎の重症化を予測できるようになれば、早期に治療を開始することによって、COVID-19 の予後を改善できる可能性があります。

観察研究の対象及び方法：

本研究の対象となるのは、2020年4月28日から2024年12月31日の間に順天堂医院で治療を受けたCOVID-19の患者さんです。診療目的で採取された末梢血液検体を、研究目的で使用することに同意された患者さんから採取された残余検体のみを使用します。

研究解析期間：

承認日 ~ 2025年3月31日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの採取した血液は、依頼のあった項目の検査がすべて終了した後に、残った検体を研究に使用します。検査の測定データから個人が全く特定できないように匿名化された状態で、実際に測定を行う佐賀大学に検体を郵送します。本研究の結果は、学会や研究会で発表したり、論文として投稿・報告することもあります。その際にも個人を特定できる情報は含まれず、個人情報は十分に保護されます。

利益相反について：

本研究は、順天堂大学・呼吸器内科の研究費で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いていません。また、本研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、全ての製薬会社との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。従って、研究者が企業等と独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に他者が影響を及ぼすことはありません。

なお、本研究の研究者等は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、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、その審査を受けています。

知的財産権について：

この研究の成果により特許権等の知的財産が生じる可能性があります。その権利は研究グループに帰属し、検体を提供頂いた患者さんには属しません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属順天堂医院

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

電話：03-3813-3111（代表）（内線 3308）

呼吸器内科 長岡鉄太郎