

臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある患者様で、診療情報等を研究に利用されることを希望されない場合は、以下の連絡先にお問い合わせください。同意されない場合でも、診療上の不利益が生じることは一切ありません。

■ 研究の対象期間と対象となる患者様

新型コロナウイルス感染症と診断され、当院に入院加療となり、以下のいずれかに該当される方

1. 入院時に免疫不全者の状態であった（ステージ問わず癌あるいは血液腫瘍と診断されている）、あるいは免疫抑制剤を使用されていた方（種類は問いません）
2. 新型コロナワクチンを3回以上接種した後に感染し、酸素が必要になった方

■ 研究課題名

非典型COVID-19（新型コロナウイルス感染症）患者のウイルス学的/免疫学的特徴の解明

■ 当院の研究責任者(所属)

福本 亜美（血液腫瘍内科）

■ 本研究の目的・方法・研究実施期間

2019年12月以降、中国湖北省武漢市を中心に発生が確認されている新型コロナウイルス感染症は、世界的に大きな問題となっています。また、2020年末以降、複数の感染・伝播性や抗原性の変化等が懸念される変異株が流行しましたが、2021年11月末に南アフリカで最初に検出されたオミクロン株は、感染・伝播性と抗原性の変化が大きく、これまでのウイルスと特徴が異なることが様々な研究から明らかになってきました。ただし、免疫不全状態の新型コロナウイルス感染者などの非典型的症例におけるウイルス学的・免疫学的特徴については十分に研究されていません。

そこで、当院では、国立感染症研究所や他の医療機関の協力のもと、免疫不全状態などの非典型的なCOVID-19症例の疫学・臨床上的特徴を既に報告されている典型例の特徴と比較することにより非典型COVID-19患者のウイルス学的/免疫学的特徴の解明を目指しています。

本研究の結果は、新型コロナウイルス感染症の予防や治療に非常に有用な知見をもたらし、社会的意義は非常に大きいと考えられます。なお、本研究では個人を特定する情報は使用しません。研究の成果は学会や学術誌にて発表します。その際にも、対象者のお名前など個人が特定できるような情報が公表されることは一切ありません。

研究実施期間：2022年11月15日～2024年3月31日

■ 研究に用いる試料・情報の項目

上記基準を満たされた方の臨床・疫学情報、呼吸器検体と血液検体。国立感染症研究所送付時に個人が特定されないように匿名化されており、年齢、性別、新型コロナウイルス感染に関する疫学情報・臨床情報、病原体検査結果などを含みます。)

■ 他の研究機関への提供・提供方法

この研究でいただいた試料の余りやデータは、個人が特定されることのないように適切な配慮と手順を経て代表研究機関である国立感染症研究所、共同研究機関である名古屋大学、カイオム・バイオサイエンスで解析を実施する予定です。もし、あなたの試料やデータを本研究に使用してほしくない場合は、申し出ていただければ利用することはありません。

■ 試料・データの新たな研究での利用について

この研究でいただいた試料の余りやデータは、別の研究に利用する場合があります。別の研究を開始する場合には、この研究と同じように研究計画書を倫理審査委員会に提出し審査承認を得た後に、個人が特定されることのないように適切な配慮と手順を経てから実施します。また、研究の情報は公開しますので、もしあなたの試料やデータを使用してほしくない場合は、同様に申し出ていただければ提供することはありません。

■ 研究組織

研究機関名	職位	研究責任者名	役割
国立感染症研究所（研究代表機関）	感染病理部長	鈴木忠樹 (研究代表者)	データ解析・検体解析
国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	国際感染症センター長	大曲 貴夫	臨床情報解析と検体収集
愛知県がんセンター	感染症内科医長兼感染対策室長	伊東 直哉	臨床情報解析と検体収集
亀田総合病院血液内科	内科専攻医	福本 亜美	臨床情報解析と検体収集
東京都立病院機構東京都立豊島病院感染症内科	部長	足立 拓也	臨床情報解析と検体収集
日本赤十字社成田赤十字病院感染症科	部長	馳 亮太	臨床情報解析と検体収集
名古屋大学大学院理学研究科	教授	岩見 真吾	数理モデル解析

■ 研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

この研究に参加されている方々の個人情報の保護に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧くださいことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、記載のお問合せ先にお申し出ください。

■ 個人情報の取扱い

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。
ご希望される方は、記載のお問合せ先にお申し出ください。

■利益相反について

この研究では、研究全体及び研究者個人としての利益相反はありません。また民間企業などからの研究資金の提供は受けていません。

利益相反の状況については利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。

■ お問い合わせ先

担当者（所属）：福本 亜美 （血液腫瘍内科）

電話：0470-92-2211（代表）