

当院において2020年2月1日～2029年12月31日までに
血液検査をされた方へ

「^{コビッド}COVID-19：抗体獲得率に関する疫学研究」へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡
(主たる研究責任者；東京大学医科学研究所ウイルス感染分野 教授 河岡義裕)

1. 研究の概要

1) 研究の目的

私どもは、^{コビッド}新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の広がりについて、より正確に理解し、その予防や対策を明らかにすることを目指しています。

新型コロナウイルス感染症は、高齢者や基礎疾患のある方で重症化することも知られており、一方、不顕性感染という症状の乏しい方もいることがわかって参りました。

本研究では、患者さんの血液を新型コロナウイルスの伝播性を疫学的に把握するために、抗体獲得率の時系列変化を明らかにすることを目指します。

この研究により、どのくらいの方が、新型コロナウイルスに感染したのか、新型コロナウイルスに免疫ができたのか、示すことができ、将来の予防や病態解明に有用となります。

この研究では、世代間で受け継がれるゲノムの情報については検討しません。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院において2020年2月1日～2029年12月31日までに血液検査をされた患者さんです。

2) 研究期間

病院長承認後～2030年2月28日

3) 予定症例数

2029年12月31日時点で、(のべ)100,000人を予定しています。

4) 研究方法

2020年2月1日～2029年12月31日の間に、当院を受診された患者さんから得られた検体で、診療後に保存されている検体を東京大学医科学研究所に送付し、東京大学医科学研究所にて新型コロナウイルスに対する抗体価測定を行います。

主たる研究機関；東京大学医科学研究所

主たる研究機関の責任者；東京大学医科学研究所ウイルス感染分野 教授 河岡義裕

研究分担機関；国立国際医療研究センター、けいゆう病院、横浜市立市民病院、藤沢市民病院、横浜市立大学附属病院、永寿総合病院、札幌医科大学附属病院、慶應義塾大学病院

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている血液検体を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し

使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・生年月、性別、採血日、居住地、海外渡航歴、免疫異常の有無、その他必要な情報

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院検査部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

8) 試料・研究の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学 医学部 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

主たる研究機関と責任者；東京大学医科学研究所ウイルス感染分野 教授 河岡義裕

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には

研究に使用しませんので 2030 年 1 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報が「すでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことが出来ないため、その点をご了承ください。

11) 利益相反について

研究者が公的資金以外に企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは研究の結果の公表が公正に行われていないのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究者や企業などの利益が相反している状態)と呼びます。本研究の実施にあたり、記載すべき利益相反関係にある企業などはありません。

本研究は、東京大学医科学研究所(ウイルス感染分野・感染症国際研究センター)運営交付金、AMED・感染症研究国際展開戦略プログラム(J-GRID)「中国拠点を連携中心とした新興・再興感染症制御に向けた基盤研究」、AMED・新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業「新型コロナウイルス(2019-nCoV)の制圧に向けての基盤研究」の研究費により行われます。

<お問い合わせ・連絡先>

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡

連絡先 〒060-8543 札幌市中央区南1条16丁目 TEL: 011-611-2111

平日の連絡先(8:45~17:30) 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 内線 36390

休日・夜間の連絡先 札幌医科大学附属病院 検査部 内線 36360

このお知らせは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 27 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)」に基づいて掲載しております