

「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を対象とした、PCR 検査法と血清抗体価の比較による疫学調査」について

令和2年5月27日

【はじめに】

2019年12月以降、2019-新型コロナウイルスによる感染症、すなわち COVID-19 が中国湖北省武漢市を起源として発生し、現在では世界的に流行するパンデミックとなりました。地球規模の脅威であるこの感染症の流行メカニズムを正しく理解するためには、発生の状況を正確に把握する必要があります。本研究では、ウイルスの侵入に対して生体が生産する抗体を測定し、COVID-19 流行の実態把握に役立てます。

【目的と方法】

本研究は、大阪市立大学を主管機関とする多施設共同研究であり、当院は共同研究機関として参加します。2020年1月1日以降、臨床的に COVID-19 が疑われ、PCR 検査法の結果が確認できた方の血液検査を行った際の余剰血液や気道拭い液の残りおよび診療情報を、匿名化のプロセスを経た後、中央検査機関である大阪市立大学（責任者：城戸 康年）へ提供します。大阪市立大学は中央検査機関およびデータセンターとして機能し、PCR 検査法、血清抗体価測定を実施し、診断結果、臨床情報のデータ管理・解析を行います。解析に用いた血液および気道拭い液は、中央検査機関において適切に保存され、その同意の範囲内で解析研究に用います。解析項目によって、大阪府立大学、慶應義塾大学に提供される場合があります

【対象となる患者様とご協力いただきたいこと】

- ・対象：2020年1月1日以降、臨床的に COVID-19 が疑われ、PCR検査法の結果が確認できた患者様。
- ・ご協力いただきたいこと：临床上必要な検査をした後に余った血清、気道拭い液、及び、診療情報を本研究に使わせていただくことです。

【個人情報保護の方法】

患者様の個人情報を保護するため、試料や診療情報を使わせていただくにあたっては、それらに直接患者様を識別できないような登録番号を付け（匿名化）、その番号と個人情報とを記した対応表を作成し、厳重に管理します。

【研究参加による利益・不利益】

利益・・・本研究にご協力いただくことで、患者様に直接の利益となるようなことはありませんが、新型コロナウイルス感染症研究の進展につながることを期待できます。

不利益・・・保存されている試料及び診療情報を用いるため、ご負担をお掛けすることは
ありません。

【研究終了後の情報・データの取り扱い、研究参加の辞退について】

今回の研究に使われる試料・情報が医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、試料・情報を研究終了後も保存させていただき、倫理審査委員会の承認が得られた新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、全ての患者様の情報は引き続き匿名化され、厳重に保管いたします。

【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者様の個人情報厳重に守られますので、第三者に患者様の個人情報が明らかになることはありません。

【研究参加の辞退について】

本研究への参加や将来の研究への参加の辞退はいつでも可能です。参加を辞退されたい場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。辞退の連絡を受けた場合、それ以降、患者様の試料・診療情報等を本研究、あるいは将来の研究に用いることはなく、辞退によって患者様が不利益を被ることはありません。しかしながら、辞退のご連絡を受けた時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は結果を廃棄できない場合もありますことをご了承ください。

【問い合わせ窓口】

この研究についての質問やご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合、あるいは、本研究や将来の研究へのデータの使用について辞退されたい場合は、下記までお問い合わせ下さい。また、本研究について詳しくお知りになりたい場合には、研究計画書等の資料をご覧いただけますので（但し、他の対象者等の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲内で）、下記の窓口までご連絡ください。大阪市立大学へ提供後のデータ等については下記の大阪医科大学の窓口までご連絡ください。

東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科 安達英輔

〒108-8639 東京都港区白金台4-6-1

TEL:03-5449-5338, FAX:03-5449-5427

E-mail:e-adachi@ims.u-tokyo.ac.jp

大阪市立大学大学院医学研究科 寄生虫学 城戸康年

〒545-8585 大阪府大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

TEL 06-6645-3761 FAX 06-6645-3762

E-mail: kido.yasutoshi@med.osaka-cu.ac.jp