

西暦 2021 年 3 月 18 日

2020 年 1 月 1 日から 2024 年 2 月 29 日までの間に新型コロナウイルス感染症のウイルス遺伝子解析のため、当院に入院・通院された患者さんの試料・情報を用いた医学系研究に対するご参加のお願い

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの「新型コロナウイルス感染症のウイルス遺伝子解析」を用いた下記の医学系研究を、産業医科大学臨床研究審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご参加をお願いいたします。本研究は、新型コロナウイルスの国内外の動向を知り、公衆衛生学的な観点から、予防に役立てることを目的としています。患者さんの遺伝子ではなく、新型コロナウイルスの遺伝子の解析をさせていただく研究です。本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。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦 2014 年 12 月 22 日制定 西暦 2017 年 2 月 28 日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

新型コロナウイルス感染症のウイルス遺伝子解析

2. 研究期間

西暦 2021 年 3 月 日 ～ 西暦 2024 年 2 月 29 日(西暦 2025 年 3 月 31 日まで延長予定)

3. 研究機関

産業医科大学病院（全診療科、感染制御部、臨床検査部）

産業医科大学 医学部第 2 内科学

4. 実施責任者

本学研究実施責任者

所属:第 2 内科学 職名:教授 氏名:片岡 雅晴

共同研究実施責任者

所属:慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター 職名:教授 氏名:小崎健次郎

## 5. 研究の目的と意義

本研究は慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター教授小崎健次郎を代表研究者とする多施設共同研究です。

### 【目的】

新型コロナウイルス感染症の原因となっているウイルスの遺伝子配列と患者さんの症状や経過を調べることにより、新型コロナウイルスの国内外の動向を知り、公衆衛生学的な観点から、予防に役立てることを目的とします。

### 【意義】

新型コロナウイルス感染症が、現在全世界で大流行し、その感染力と死亡率から公衆衛生上極めて重要な疾病と認識されています。本ウイルスの診断と感染予防体制を、社会全体の組織的な参加によって速やかに構築することが、医療崩壊を防ぐために喫緊の課題であり、そのための研究が必要とされています。

## 6. 研究の方法

本研究では、診療の一環として新型コロナウイルス感染症の検査のために採取された鼻咽腔拭い液・唾液等検査残余の一部を提供いただきます。研究のために新たに採取をお願いすることはありません。検体の中に含まれる新型コロナウイルスのRNAという物質を取り出し、ウイルス遺伝子の形を分析して、あなたの症状との関係を検討します。あなたの症状を正確に把握するため、あなたのカルテを閲覧し、臨床データ（性別、年齢、感染接触歴、症状等）を調べます。ウイルス遺伝子の配列情報とあなたの臨床データは匿名化を行った上で慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センターに送られ、研究責任者によって分析されます。本ウイルスの国内外での効果的な感染予防策を立案するうえで、他施設との情報共有が必要となるため、個人情報を除いた臨床要約情報（検体採取日、国、地域、性別、年齢）とウイルス遺伝子配列データをデータセットとして、新型コロナウイルス研究のための国際的なデータベース（GISAID(Global Initiative on Sharing All Influenza Data): <https://www.gisaid.org/>) に登録させていただきます。本来であれば、あなたを含めたすべての患者さんに、医療従事者や研究者が、本研究の内容について対面でご説明し、書面での同意をいただくべきところですが、以下の4つの理由により、本揭示をもって研究への参加に同意いただいたことにさせていただきます。

- ・本研究は、すでに全世界に拡散してしまった新型コロナウイルス感染症を対象とする公衆衛生研究であり、その性質上、同意いただけた一部の方の試料だけを用いた研究では意味がないため。

- ・あなたを含めた患者さんへの同意取得の説明を行うことで、人と人との接触の機会が増え、新たな感染リスクが生じること。

- ・すでに診療のために取得した既存の試料を利用した研究であること。
- ・侵襲や介入を伴う研究ではないこと。

本研究への参加を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ先」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

#### 7. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの試料・情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した試料・情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、一切公開いたしません。
- 5) ウィルスのゲノム情報は、慶應義塾大学で集計し、大阪大学（微生物病研究所、医学部附属病院/大学院医学系研究科）、大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 データサイエンス共同利用基盤施設 ライフサイエンス統合データベースセンター、国立情報学研究所、筑波大学プレジジョン・メディシン開発研究センター等の共同研究施設の一部と共有されます。

#### 8. お問い合わせ先

連絡先：産業医科大学 医学部 第2内科学 電話番号 093-691-7250

研究実施担当者：

産業医科大学病院 循環器内科・腎臓内科 修練指導医 赤司 純

研究実施責任者：

産業医科大学 医学部 第2内科学 教授 片岡 雅晴

#### 9. その他

本研究に参加することで費用の負担や謝礼は発生しません。本研究において利益相反関係にある企業等はありません。本研究の利益相反については産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保っております。