

新型コロナウイルス感染症の診断・治療開発および後遺症の病態 解明に関する研究のため、当院に入院・通院された患者さんの 臨床情報・検査結果・遺伝子解析データを用いて結び付ける 医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属：呼吸器内科 職名：病院長補佐
氏名：鈴木 雄介
連絡先電話番号 03-3444-6161

このたびは、新型コロナウイルス感染症の病態解明のため、「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築」ならびに「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究」にご参加いただき、誠にありがとうございます。このたび、上記の 2 つの臨床研究で得られたデータや研究の解析結果を照らし合わせて結合するという医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理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、ご協力をお願いいたします。

この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。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」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。なお、本研究に参加しないことにより、患者さんが身体的・金銭的・精神的な不利益を受けることは一切ありません。

1 対象となる方

西暦 2020 年 1 月 1 日より 2030 年 3 月 31 日までの間に、北里大学北里研究所病院において新型コロナウイルス感染症の診断・治療のため入院または通院し、診療・検査を受けた方で、かつ「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築」ならびに「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究」の両研究に参加している方。

2 研究課題名

承認番号：No.21067

研究課題：「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築」および「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究」の臨床・検査情報連結

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部ならびに以下の共同研究機関、研究協力機関。

共同研究機関：済生会宇都宮病院、国家公務員共済組合連合立川病院、済生会中央病院、北里大学北里研究所病院、豊橋市民病院、国際医療福祉大学塩谷病院、川崎市立井田病院、けいゆう病院、国立病院機構北海道医療センター

研究協力機関：医療法人徳洲会福岡徳洲会病院、埼玉メディカルセンター、国立病院機構 東京医療センター、青梅市立総合病院、複十字病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、さいたま市立病院、埼玉県立循環器・呼吸器病センター

4 本研究の意義、目的、方法

2020 年 1 月より中国で発見された新型コロナウイルス感染症は、急速に世界中に拡散し、多数の感染・死亡例が報告されています。世界的な公衆衛生上の問題である新型コロナウイルス感染症についてリスク因子、治療法、後遺症に関する研究が世界各国で急速に進められています。当院でも、新型コロナウイルス感染症患者、無症候性感染者および新型コロナウイルス感染症が疑われる患者の遺伝子解析により新型コロナウイルス感染症の重症化予測因子を探索する臨床研究「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築」を主導、研究協力施設とともに実施しております。また、新型コロナウイルス感染症の後遺症の実態解明のため、臨床研究「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究」を開始し、現在も新型コロナウイルス感染症の後遺症に関連する臨床情報を集積しています。

この 1 年間で、急性期治療、ワクチンをはじめとする予防医療については一定の治験が集まりつつあります。多くの患者さんが新型コロナウイルス感染症罹患後の長期合併症に苦しむ一方、病態や発症のリスクについてはいまだ多くの不明点があります。

そこで、すでに当院が主導して進めている「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築」ならびに「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究」の両方に参加していただいている患者さんの臨床情報を統合するための研究を行うことにいたしました。2 つの研究のデータを結合することで、より正確な後遺症の臨床経過や遺伝子情報の解析が可能になり、新型コロナウイルス感染症の後遺症に関わる疾患感受性遺伝子やバイオマーカー等の探索研究をさらに進めることが目的です。本研究をもとに 2 つの研究をさらに進めた結果は、英語論文や国際学会で発表する予定です。

この研究を行うに当たっては、特別な費用は発生しない見込みで、特定の研究機関、企業、個人にかかわる利益相反はありません。もとの 2 つの研究の資金は「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築」と同様に国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)、慶應義塾大学医学部呼吸器内科及び感染症学教室及び消化器内科の教室費を用います。当研究に関する利益相反は、北里大学利益相反審査委員会で審査を受け適切に管理されています

5 協力をお願いする内容

「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築」の研究で得られた臨床経過に関連する情報・血液検査結果・各種検体より抽出・解析を行った遺伝情報・プロテオミクス解析データと、「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究」で得られた後遺症の経過に関連する情報を、同一のデータベースに結合して管理します。新しく作ったデータベースについても、新たに匿名化番号を作成し、厳重に管理します。

この研究自体では新たに検体の採取や、データの解析を行うことはなく、「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築」ならびに「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究」に記載されているプロトコルに従って研究を進めてまいります。

従って、この研究に同意いただくことで、新規に身体的・金銭的・精神的に負担が発生することは一切ありません。

また、本研究は「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築」ならびに「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究」の両研究に参加している他の施設とも共同し研究を進めていくことになりました。具体的には当院でご協力いただいている患者さんのデータに加え、他の共同研究施設の患者さんのデータもひとまとめにしたデータベースを作成し、慶應義塾大学医学部にて解析を実施します。患者さんのデータはこれまで同様の管理体制で、プライバシーが保たれるように厳重に管理を継続します。また、慶應義塾大学医学部の担当者にお送りする際には個人情報匿名化され、内容が一切わからない状態にいたします。

なお、本研究によって新たに統合して得られたデータを、臨床研究「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築(承認番号 20018)」において提供するご了承をいただいたデータベース(具体的には日本 DNA データバンク (DDBJ)・バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC)、REBIND(新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ)、European Genome-phenome Archive)に、追加で資料として提供する可能性がございます。また、今後別の新型コロナウイルス感染症に関する研究データベースや研究機関に資料として提供する可能性がございますが、その場合は新規に同意をいただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築」ならびに「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究」で管理している臨床情報・検査結果・遺伝子解析データのみです。本研究で取り扱う患者さんの臨床情報・検査結果・遺伝子解析データは、誰のものか判別できないよう、氏名・住所等をまったく別の管理番号 (研究用 ID) に置き換える匿名化処理をした上で管理いたします。また、保管している情報については、研究終了時もしくは不要になり次第速やかに破棄いたします。

8 お問い合わせ

本研究に関する情報は、「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築」ならびに「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤研究」のホームページ上で公開しております。

本研究に関する質問や確認、遺伝子カウンセリングを含む相談のご依頼は、下記へご連絡下さい。研究に参加いただける患者さんの求めに応じて、他の参加者等の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内であれば、研究計画書および研究の方法に関する資料を入手することは可能ですが、その場合も下記へご連絡ください。

また、本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、臨床情報、検体検査ならびにデータ解析の結果の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合、ならびに他の臨床研究情報との連結や公的バイオバンク事業やデータベースに同意されない場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

北里研究所病院

住 所：東京都港区白金 5-9-1

電話番号：03-3444-6161（代表）

夜 間：03-3444-6170～2（夜間専用）

責任医師：鈴木 雄介（感染管理室長、呼吸器内科）

分担医師：中山 莊平（呼吸器内科部長）

増澤 啓太（呼吸器内科医長）

（共同研究の研究事務局）

石井 誠（慶応義塾大学医学部内科学（呼吸器）准教授）

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

TEL 03-5363-3797

以上