

## ホームページ掲載内容

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年2月28日一部改正）第12の1（2）イの規定により、診療の目的で行われた検査で残った検体（残余検体）は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないであらう等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の診断・治療に関する研究

研究責任者：順天堂医院 臨床検査医学科 教授 田部 陽子

研究分担者：順天堂医院 呼吸器内科 院長 高橋 和久

順天堂医院 臨床検査医学科 教授 三井田 孝

順天堂医院 総合診療科 教授 内藤 俊夫

順天堂大学大学院医学研究科 微生物学 教授 切替 照雄

順天堂大学大学院医学研究科 難病の診断と治療研究センター  
教授 赤澤 智宏

順天堂大学大学院医学研究科 感染制御科学 教授 堀 賢

順天堂医院 臨床検査部 技術員 長南 正佳、土屋 浩二、

研究の意義と目的：

2019年12月、中国湖北省武漢市を中心に発生した新型コロナウイルス感染症（coronavirus disease-19; COVID-19）は、最初の患者の発見から数ヶ月の間に世界中に蔓延し、国内でも4月20日現在COVID-19感染者は10000人を超えています。順天堂医院ではCOVID-19の検査法の開発に必要な研究を緊急に進めるため、COVID-19が疑われる患者さんの残余検体を用いて新たな血清学的検査法や遺伝子検査法を評価します。これによって現在、喫緊に求められているCOVID-19迅速検査の実用化を目指します。

観察研究の対象及び方法：

本研究の対象となるのは、承認日から2025年3月31日の間に順天堂医院および共同研究施設を受診されたCOVID-19が疑われる患者さんです。診療の目的で採取され、臨床検査部に提出された喀痰、鼻咽頭ぬぐい液、唾液、末梢血液の残余分を使用します。

研究解析期間：承認日 ～ 2025年3月31日

#### 被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）に従って本研究を実施します。

#### 個人情報の保護：

患者さんの検体は検査依頼項目の検査がすべて終了した後の残った検体を利用します。検査の測定データから個人が全く特定できない状態で、プール化した検体または匿名化した検体を用います。そのため、研究結果の公表など外部への情報提供することがありますが、その際にも個人を特定できる情報を含まず、個人情報には十分に保護されます。

#### 利益相反について：

本研究は、伊藤忠ケミカルフロンティア社、ダナフォーム社、極東製薬株式会社、シスメックス株式会社、島津製作所、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社、アボットジャパン株式会社、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社、デンカ生研株式会社、コージンバイオ株式会社、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社、株式会社カイノスとの共同研究に基づき実施するもので、試薬の提供を受けています。しかし、このことによって研究結果が伊藤忠ケミカルフロンティア社、ダナフォーム社、極東製薬株式会社、島津製作所、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社、アボットジャパン株式会社、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社、デンカ生研株式会社、コージンバイオ株式会社、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社、株式会社カイノスに有利に歪められることはありません。なお、今後試薬やキットの開発が更に進み、試薬提供については追加変更の可能性があります。

なお、本研究の研究者等は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けています。

#### 知的財産権について：

この研究の成果により特許権等の知的財産が生じる可能性がありますが、その権利は研究グループに帰属し、検体を提供いただいた患者さんには属しません。

#### お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属順天堂医院  
〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3  
電話：03-3813-3111（代表）（内線 5192）  
臨床検査科 田部陽子 PHS：70382