

同意の取得について：

今回の研究は、病院倫理委員会で承認の得られた「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）研究のための採血と検体保存」（承認番号：20-037）のもとで、患者さんからの同意を得て取得された検体を用いて実施します。このように、研究に使用する目的で患者さんからの同意のもとで保存された検体を使用するため、この研究について、患者さんからの同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けて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ほしい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。研究への参加を断っても診療上の不利益を受けることはありません。

研究課題名：COVID-19の重症化に關与する免疫ネットワーク破綻機序の解明

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 教授・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 難病の診断と治療研究センター
教授 岡崎 康司
順天堂医院 大腸肛門外科 准教授 奥澤 淳司
順天堂医院 臨床検査医学科 非常勤講師 藍 智彦
順天堂大学大学院医学研究科 感染制御科学
非常勤准教授 山本 典生

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、世界保健機関 (WHO) は、2020年3月に「COVID-19はパンデミック(世界的な大流行)である」と表明しました。新型コロナウイルス感染者の約80%は軽症ですが、高齢者や基礎疾患保有者を中心に約5%が重症化することが知られています。しかしながら、重症化の要因となる血液中の細胞の機能の低下や過度の活性化などについては、まだ解明されていません。本研究では、治療法を確立するために不可欠となる重症化の機序を解明することを目的とします。

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を受診され、新型コロナウイルスに関する研究のための採血と検体の保存について同意し

てくださった患者さんです。同意を得て保存された血液を用いて、血液中の細胞の遺伝子やたんぱく質を調べます。研究の方法は、個々の血液細胞の遺伝子の発現量を網羅的に解析し、細胞が作り出すタンパク質の種類や量について解析します。この研究は患者さんの遺伝子情報といった患者さんがもともと持っている要素を解析する研究ではないため、研究の対象者の健康や子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関して情報を得ることはありません。

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：

この研究では、個人が全く特定できない状態で保存された検体を用います。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、個人情報は十分に保護されます。

利益相反について：

本研究は、特定の企業の支援を受けて行うものではなく、研究結果が共同研究者に有利に歪められることはありません。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。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