これまでに新型コロナウィルス感染症 (COVID-19)の治療を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属病院呼吸器内科・総合科では「新型ウィルス感染症(新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の重症化機構の解明」という研究を行っております。この研究は、(国際的視野で、人種かつ遺伝学的背景から患者様の有する血管内皮の性状と遺伝子解析を通じて COVID-19 が軽症から重症へと移行するしくみとの関係)を調べることを主な目的としています。そのため、過去に COVID-19 の治療を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

- 〇この研究の対象となる患者さんは、COVID-19(疾患名)の方で、西暦 2020 年 4 月 30 日から西暦 2021 年 7 月 31 日の間に呼吸器内科・総合科で投薬治療(検査)を受けた方で、先行研究の研究課題番号 H20-0036「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」、研究課題番号 H20-0037「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」、研究課題番号 M20-0094「血管内費障害による COVID-19 重症化の早期診断技術開発の基盤形成」に参加されている方になります。
 - 利用させていただく検体は下記です。 (保存血液)
 - ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。 診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、心電図検査) 治療内容、基礎疾患など

期間: 西暦 2020 年 4 月 30 日~西暦 2021 年 7 月 31 日

- ○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。
 - 研究実施期間 研究実施許可日 ~ 西暦 2027年3月31日まで
 - 研究責任者 服部浩一
- 〇過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- ○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。またデータや検体が国外に持ち出されることはありません。
- 〇調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
- 〇この研究は、主として日本学術振興会の研究費によって実施しておりますので、外部の 企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施

することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、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。

この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や、研究に関するご質問がございましたら、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。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学大学院医学研究科 ゲノム・再生医療センター

電話:03-3813-3111(順天堂大学・順天堂医院大代表)

研究責任者:服部 浩一