

ホームページ掲載内容（単施設用）

同意の取得について：

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。

研究課題名：

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の中和抗体に関する研究

研究責任者：難治性疾患診断・治療学 赤澤 智宏

研究分担者：臨床検査医学科 田部 陽子、総合診療科 内藤 俊夫

研究の意義と目的：

新型コロナウイルス感染症(coronavirus disease-19; COVID-19)は、2019年12月、中華人民共和国湖北省武漢市において確認されました。国内でもCOVID-19患者数が増加しつつあり、4月7日に政府は7都府県を対象に緊急事態宣言を発令しました。発病者の多くが軽症であると考えられていますが、高齢者や基礎疾患等を有する方は重篤になり、治療する例も少なくありません。本研究では感染しながら軽症に経過した患者さんからウイルスに対して中和活性をもつ抗体（中和抗体）を分離・解析することで有効な治療法の確立を目指します。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の方で、西暦2023年3月31日の間に総合診療科で入院治療を受けた方です。

※当院の病院倫理委員会で承認されている先行研究「研究課題名：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」で同意をいただいた方の情報および血液を使用させていただきます。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

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）、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）PCR検査結果、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）抗体検査

情報：病歴、カルテ番号

試料：血液

研究解析期間：承認日 ～ 西暦2023年3月31日

研究対象者の保護：

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（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。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情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、MBL社から提供されるヒトフュージョン細胞であるSPYMEG細胞を使用します。本研究のために供与される研究用試薬は学校法人順天堂順天堂大学がライセンスを受けて使用します。しかし当該企業は解析等に関与せず研究結果が当該企業に有利に歪むことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、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、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 難治性疾患診断・治療学講座

電話：03-3813-3111 （内線）2198

研究担当者：赤澤 智宏