2020 年 4 月から 2021 年 5 月までに新型コロナウイルス感染症と診断された方、及び健常対照群とし同意いただいた方へ
「COVID-19 感染症に伴う血管内皮障害の発生メカニズムの解明とその制御」研究について

(1)研究の概要

- 現在パンデミックを引き起こしている新型コロナウイルス感染症では血の塊が血管に詰まる血栓症や血管の炎症である血管炎様症状を伴うことがあります。当院では「COVID-19（新型コロナウイルス）感染症に伴う血管内皮障害の発生メカニズムの解明とその制御」研究（承認番号：G2020-034、研究責任者：保田晋助、研究実施期間：2021 年 4 月 7 日~2024 年 3 月 31 日）において日本人において重症化リスクを明らかにするために、血液細胞のタイプや遺伝因子を解析します。最も効率的な治療目的になり得る細胞集団とその発現分子について明らかにして治療法開発を行っていきます。

(2)研究の方法について

- DNA ゲノム解析やバイオマーカー、たんぱく発現解析を行います。
- 新型コロナウイルス感染症を患った方で、当院で治療を受け研究の趣旨を理解していただいた方にご協力をお願いします。
- 新型コロナウイルス感染症治療薬の開発は緊急性を有するため、対象となる患者さんお一人ずつの書面あるいは口頭でのご同意取得前あるいはご同意いただかずに既存試料・情報を用いる場合があります。この掲示などによる患者さんへのお知らせをもって患者さんからのご同意を頂いたものとして実施される場合があります。
  これには新型コロナウイルス感染症に罹患された際の下記検体があります。
  - 東京医科歯科大学統合呼吸器病学入院時に採取した検体
  - 「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID-19 ワクチンの開発と評価系の構築」（研究代表：慶應義塾大学 福永 興壱、本学 研究責任者　宮野悟、研究課題番号 G2020-004）研究で東京医科歯科大学で採取した検体
  - 東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンターバイオバンクで採取した検体

(3)試料・情報の保管／廃棄と、他の研究への利用について

- 検体とデータは東京医科歯科大学にて保管します。検体にはそれぞれ研究用の符号をつけ、個人が特定されない形で処理・保管・送付されます。また、検体提供者の診療記録から得られる基本的な情報（年齢・性別・病歴(治療経過)・治療薬剤・採血データ・組織採取部位・手術術式など）を、個人が特定されることのない条件で、研究に使わせていただきます。これらの情報は東京医科歯科大学の中のセキュリティーが確保されたコンピューターの中に、個人の特定ができない形で保存されます。
- 解析データは G2020-004 研究（コロナタスクフォース）と共有することがあります。
- 研究終了後、検体は破棄いたします。研究成果を公表する際に、データの一部は公共のデータベースに登録し公開をしますが、個人名は明らかにされません。本学では大学の方針により論文の根拠となるデータは発表後 10 年間保管することとなっています。

(4)予測される結果（利益・不利益）について

- この研究に参加することにより期待される利益：直ちにあなたに利益がもたらされる可能性はありませんが、本研究結果は新型コロナウイルス感染症の病態の解明に役立ち、新たな治療薬の開発や、診断・治療を行うために有用な検査法の開発などに寄与すると考えられます。

(5)研究協力の任意性と撤回の自由について

- この研究への参加は任意です。研究に参加しないことによって、今後の診療で不利益な対応を受けることはありません。
- いったん参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。その場合、提供していただいた検体やその検体を調べた結果は廃棄され、それ以降は診療情報が研究のために用いられることもありません。ただし、同意を取り消した時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合など、本研究で得た結果を破棄することができないことがあります。

(6)個人情報の保護・取り扱いについて

- 個人情報を保護するため、個人情報の取り扱いには慎重に配慮し研究を行います。研究従事者の間でも、研究対象者個人名はコード化（匿名化）致します。

(7)研究成果について

- この研究で得られた成果は、国内外の学会や学術雑誌およびデータベース上に発表する場合があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。

(8)解析結果のお知らせについて

- 遺伝子解析で得られる結果については、現在の遺伝子解析技術の不確実さ、膨大な遺伝子解析検査結果の説明・解釈の難しさを考慮し、基本的に個別の結果の説明はおこないません。しかし、あなたやあなたのご家族にとって重要であると思われる結果が判明し、診断・治療に有益と考えられる場合には、倫理審査委員会で審議・承認後、結果について説明を希望されるかどうか、あなたのご意向をおうかがいし対応いたします。

(9)遺伝カウンセリングについて

- 遺伝子解析を受けることへの不安やご質問がある場合には、診察を担当する医師が適宜ご相談に応じますので、遠慮なくお尋ねください。また遺伝カウンセリングのご希望があれば当院遺伝子診療科を紹介いたします（自費診療となります)。

(10)費用について

- この研究は研究費によって行われますので、患者さんに負担していただく費用はございません。また研究の参加に対して、報酬は支払われません。

(11)研究資金および利益相反について

- 本研究は（AMED：2020-2023・COVID-19 感染症に伴う血管内皮障害の発生メカニズムの解明とその制御・研究代表者：保田　晋助）を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらう ことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究 結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(12)問い合わせ等の連絡先：

連絡先：東京医科歯科大学病院（膠原病・リウマチ内科・教授・保田　晋助）
〒113-8519　東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-4773（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）
苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛
03-5803-5096（対応可能時間帯　平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。

2021 年 4 月