

2020 年 4 月 6 日～2025 年 3 月 31 日の期間に
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）で入院した患者さんへ

下記研究を実施しております。

本研究への血液や鼻咽頭ぬぐい液等の検体及び診療情報の使用についてご了承いただけない場合には、末尾に記載の研究者連絡先までご連絡ください。

（１）研究の概要について

承認番号： 第 M2020-004 番

課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の臨床的・微生物的解析に関する基盤研究

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 3 月 31 日

研究責任者：感染制御部・部長・貫井 陽子

＜研究の概略＞

全世界的に流行している新型コロナウイルス感染症について、現時点で色々な解析が行われている途中です。患者さんの治療・ワクチン開発が急務であるため、この感染症の臨床的な解析や微生物学的な解析は非常に重要となります。

（２）研究の意義・目的について

新型コロナウイルス感染症（Coronavirus disease 2019:COVID-19）は 2019 年に中国湖北省武漢市を中心に流行し、2020 年には世界的な流行がみられている非常に重要な新興感染症です。現時点では新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の特徴が詳細には判明していません。そのため、早期の解析が必要となっています。東京医科歯科大学病院はコロナウイルスを特定するための PCR 検査が可能です。また COVID-19 に対しても軽症から重症例といった様々な患者背景に対する医療技術や高度医療機器があり、SARS-CoV-2 に対する解析が可能です。そこで、本研究では COVID-19 患者さんやその環境を調査、観察により COVID-19 の解析を行い、特徴を明らかにすることを目的としています。最終的には有効な治療・ワクチン・感染対策の確立を目指しております。

（３）研究の方法について

2020 年 4 月 6 日より、2025 年 3 月 31 日まで東京医科歯科大学病院において、SARS-CoV-2 陽性の患者さんおよび診療を行う医療スタッフ、周辺環境の調査を行い、ウイルス感染症やウイルスの特徴を解析します。年齢・性別は問いません。入院日から外来通院終了日まで検体と診療情報を収集いたします。患者さんについては通常の診療で得られた医療情報（電子カルテから得られる診療記録、臨床検査結果、画像検査結果など）を二次的に利用することがあります。使用するサンプルは通常診療に提出された血液、鼻咽頭ぬぐい液、喀出痰、尿、便、環境サンプルです。サンプルに関して通常の検査の終了した残りを回収しますので負担になることはありません。

（４）試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

研究データは研究発表後、本学の規定に基づき 10 年間保管いたします。

保管場所：感染制御部、細菌検査室および学内 P2A 施設

保管責任者：貫井 陽子

二次利用する場合には、新たな研究計画を立案時点で医学部倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に、研究の実施について本学生命倫理研究センターホームページにて公開いたします。研究への参加は対象となる方の自由意思によります。

なお、以下の研究について二次利用を予定しています。研究の詳細については、別途当該研究に関する公示文書等を確認ください

1. 承認番号：M2020-029

研究課題名：COVID-19 の抗体測定法の免疫学的検討

研究機関・研究責任者：東京医科歯科大学属病院・貫井陽子

研究期間：承認日～2025 年 3 月 31 日

研究の概要：抗新型コロナウイルス抗体キットを比較するとともに、化学発光免疫測定法 (CLIA) による測定を活用することで精度の確認を行います。

2. 承認番号：M2020-033

研究課題名：メタボロミクスによる重症新型コロナウイルス (SARS-CoV2) 肺炎 (COVID-19) における炎症性代謝障害の解明と臨床応用への探索的前向き観察研究

研究機関・研究責任者：東京医科歯科大学病院・重光秀信

研究期間：承認日～2023 年 3 月 31 日

研究の概要：COVID-19 における代謝異常と過剰炎症との関連や免疫抑制との関連について解析します。

3. 承認番号：M2020-283

研究課題名：新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の多角的な血清解析による免疫応答機構の解明

研究機関・研究責任者：東京医科歯科大学発生発達病態学 鹿島田健一

研究期間：承認日～2024 年 3 月 31 日

*:本研究では、広島大学、大阪市立大学との共同研究のため、検体を 2 大学に送り解析を行う予定です。また一部海外へも委託研究として検体を送ります。また海外に送付された検体は三次利用される可能性があります。

4. 承認番号：O2021-001

研究課題名：COVID-19 後遺症患者免疫細胞の網羅的遺伝子発現解析

研究機関・研究責任者：東京医科歯科大学難治疾患研究所・樗木俊聡

研究期間：承認日～2025 年 3 月 31 日

5. 承認番号：G2020-034

研究課題名：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

研究機関・研究責任者：東京医科歯科大学膠原病リウマチ内科学分野・保田晋助

研究期間：承認日～2023 年 3 月 31 日

6. 承認番号：M2021-196

研究課題名：新型コロナウイルス感染症患者検体及び新型コロナワクチン接種者検体を用いた免疫学的解析

研究機関・研究責任者：東京医科歯科大学ウイルス制御学分野・武内寛明

研究期間：承認日～2025年3月31日

他（※今後さらに追加になる可能性あり）

（５）予測される結果（利益・不利益）について

通常診療の範囲内ですので、患者さんへの利益不利益は特にありません。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は対象となる方の自由意思によるものです。検体及び診療情報の使用についてご了承いただけない場合においても一切の不利益はありません。

（７）個人情報の保護について

研究者特有の ID 番号を設定し、匿名化しますので、個人は特定されず関係者以外には一切漏れることはありません。

（８）研究に関する情報公開について

研究成果の公表は個人が特定されない形式で国内外の公的な学術大会や学術雑誌にて報告し今後の検査・治療法の改善に利用されます。

（９）費用について

通常診療の範囲のため、研究に参加することにより、研究参加者に生じる費用負担が発生することはありません。また、謝礼金などありません。

（１０）研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われています。また、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を第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

（１１）問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院 感染制御部・貫井 陽子

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5398（ダイヤル）（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係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）