

医学研究に関するお知らせ

東京医科歯科大学附属病院に、COVID19 のため入院し、すでに既存研究 (M2020-004 研究代表者 貫井陽子) への研究参加同意を得られた患者さん

東京医科歯科大学付属病院で 2020 年 10 月 1 日までに COVID19 研究 (M2020-005, 研究代表者 貫井陽子) のために血清を採取された健常人の方

東京医科歯科大学附属病院 小児科

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 (第 M2020-283 番)

研究対象者

東京医科歯科大学附属病院に、COVID19 のため入院し、すでに既存研究 (M2020-004 研究代表者 貫井陽子) への研究参加同意を得られた患者さん

東京医科歯科大学付属病院で 2020 年 10 月 1 日までに COVID19 研究 (M2020-005, 研究代表者 貫井陽子) のために血清を採取された健常人の方

全体で約 2200 名

研究実施期間

本学承認後~2024 年 3 月 31 日

研究の意義・目的

本研究の目的及び意義

本研究は、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) と診断された患者において、免疫学的解析を行います。

COVID-19 は 2019 年末より世界中で猛威をふるっている SARS-CoV-2 による感染症であり、死者数は全世界で 22 万人に達している (2020 年 4 月 30 日現在)。感染拡大を終息させるためには有効なワクチン開発が喫緊の課題です。約 2 割の感染者が重症化する中、約 8 割の患者は軽症もしくは無症状であり、重症化する患者において、免疫学的なリスク因子があることが推測されています。最近、COVID-19 重症化のリスク因子として特定の自己抗体 (抗 IFN- α 2/ ω 抗体) の存在が明らかにされています。予め重症化す

る患者を予測することができれば、より効率的な感染予防、治療に役立てることができる可能性があります。

研究の方法・研究に用いる情報の種類

本研究は、東京医科歯科大学が主研究施設となり、広島大学医学部との共同研究を行います。具体的には、すでに採取させていただいた検体を解析させていただきます。

【収集するデータ】

自己抗体（抗 IFN- α 2/ ω 抗体）を始めとする、血清自己抗体、免疫学的抗体、など。またこれらの結果を臨床情報（患者背景（年齢、性別、基礎疾患など）、重症度、合併症の有無を把握するための各種検査データ、および、治療内容）と対合し、解析を行う予定です。

血清検体は、匿名化 ID とした後に、広島大学に凍結した上で送付、解析を行います。匿名化した患者の臨床情報と広島大学での解析結果を広島大学、東京医科歯科大学の間で共有を行い、結果について解析を行います。臨床情報の共有は、PW のかかった電子ファイルを電子メールで送付し共有します。

研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究の参加は患者さんの自由意志であり、参加いただけない場合でも不利益は一切ありません。もし途中で参加中止を希望される場合には、この研究のために収集したデータは速やかに廃棄します。その場合には当院の研究担当者までご連絡ください。

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、利益相反マネジメント委員会に申告を行い承認されています。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かった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。本研究では、特に利益相反はありません。

研究に関するお問い合わせについて

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

【研究代表機関】

東京医科歯科大学附属病院 小児科 森尾友宏

住所：〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

電話 03-5803-5674

(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)