

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。

本研究へのご参加に同意されない場合には、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 02021-001 番

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

研究期間：承認日～2025年3月31日

研究機関・研究責任者：東京医科歯科大学難治疾患研究所・榑木俊聡

本研究は下記研究の二次利用として行われます。

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は非常に重要となります。

（2）研究の意義・目的について

現在、新型コロナウイルス感染症が世界規模で猛威をふるい、人々の健康だけでなく、経済や医療体制に大きな混乱を招くなど、人類共通の大きな脅威となっています。新型コロナウイルス感染症では、後遺症（以下「COVID-19 後遺症」と記載します）が、感染症から回復した多くの患者さんで確認されています。発症組織や臓器は様々で、症状も多様であり、時として回復した患者さんの生活に大きな影響を及ぼしてしまうことから、後遺症の病態解明は喫緊の課題です。昨年からの COVID-19 後遺症の報告が出始めてはいるものの、その全体像や誘導機構は未だ未解明です。そこで COVID-19 回復患者さんの血液から採取した細胞の網羅的な遺伝子発現解析を行うことで、その発症メカニズムを解明したいと考えております。

（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医学部附属病院において、COVID-19 後遺症や新型コロナウイルス感染症から回復した患者さんを対象に調査を行います。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です。採血に関して通常の採血で検査を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。この血液サンプルから回収した血球細胞について、どのような遺伝子の発現が後遺症患者さんで変動しているのかを調べます。この解析では、個人の遺伝情報を読み取るゲノム解析等は一切行

いません。

(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：生体防御学分野

保管責任者：樗木 俊聡

(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。一旦同意されてもその後の撤回は自由です。同意しないもしくは同意を撤回することによって一切の不利益はありません。

(7) 個人情報の保護について

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（研究者や病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。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：東京医科歯科大学医学部附属病院 生体防御学分野・樗木 俊聡

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-4747 (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掛

03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)