

多施設共同研究：「新型コロナウイルス感染症の予防法、治療法、 診断法の開発」についてのお知らせ

独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センターでは上記の研究を実施しています。この研究は代表施設大阪大学免疫学フロンティア研究センターの倫理審査及び当院の臨床研究審査委員会での承認を得て当院病院長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は研究対象としないので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名

新型コロナウイルス感染症の予防法、治療法、診断法の開発

2. 研究代表者

大阪大学免疫学フロンティア研究センター 教授 荒瀬尚

3. 当院研究責任者

4. 呼吸器内科 部長 木田博

5. 研究の背景

新型コロナウイルス感染症（COVID-2019）は SARS-CoV-2 によって引き起こされる呼吸器感染症です。新型コロナウイルスは非常に重篤な肺炎を引き起こす一方、無症状もしくは軽症の患者さんも多く認められます。現時点で、なぜ特定の患者さんが重症化するのかが分かっていま

せん。また現時点で、発病を予防するワクチンや有効性が確立された治療法はありません。

6. 研究の目的・意義

本研究の目的は、新型コロナウイルス感染症の患者さんの体内で産生されている抗体の特異性や機能を解析することにより、新型コロナウイルス感染症の重症化メカニズムを解明することです。

7. 研究の方法

(ア)対象となる患者さま

新型コロナウイルス感染症の患者さんで、臨床研究「呼吸器疾患患者の生態資料及び臨床データの収集・保存」に対する参加同意を頂いた患者さん。

(イ)研究期間

研究承認日から西暦 2023 年 3 月 31 日

(ウ)利用する試料・情報の項目と利用目的・利用方法

試料：診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの

情報：病名、性別、年齢、重症度分類、投薬内容、検査結果（血液検査、画像検査）

(エ)試料や情報の管理・提供方法

試料や情報は、個人が特定できないように、名前や住所、生年月日等の情報は記載せず、研究用の番号をつけて、大阪大学免疫学フロンティア研究センターへ提出いたします。

8. 研究組織

この研究は、大阪大学免疫学フロンティア研究センターとの共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されるこ

とがあります。

9. 個人情報の取扱い

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

10. 問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター

呼吸器内科 部長 木田博

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

Mail: kida.hiroshi.sv@mail.hosp.go.jp

2020年5月19日 第1.0版