

多施設共同研究：「新型コロナウイルス(COVID-19)の病態解明」

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大学院医学系研究科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ませんので、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(COVID-19)の病態解明

2) 研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科呼吸器・免疫内科学助教 加藤保宏

3) 当院研究責任者

呼吸器内科部長 木田博

4) 研究の背景

2019年12月武漢から全世界へ広がったCOVID-19は、患者の20%が重症化し一部は死亡に至りますが、重症化の理由はわかっていません。サイトカインの過剰産生などが想定されていますが、免疫・呼吸器病態生理に基づいた病態解明が急務と考えられています。

5) 研究の目的・意義

本研究の目的は COVID-19 患者さんの細胞性免疫、液性免疫、腸内細菌などを様々な手法を用いて解析することですが、非 COVID-19（対照疾患患者さん、医療従事者、健康診断受診者、募集に応じた健康人）からも採血を行い、集団免疫の評価を行いたいと考えています。

6) 研究の方法

＜対象となる患者さま＞

2020 年度定期健康診断受診時、TNH-2019011 呼吸器疾患患者の生体試料及び診療データの収集・保存に対する同意書に署名いただいた当院職員

＜研究期間＞

研究承認～2025 年 3 月 31 日

＜試料＞

定期健康診断時採血の残余血清

＜試料の管理・提供方法＞

2020 年度定期健康診断受診時、TNH-2019011 呼吸器疾患患者の生体試料及び診療データの収集・保存に対する同意書に署名いただいた当院職員の残余血清は、感染制御部にて匿名化され、臨床検査部にて保存されます。本研究が承認されたのちに、血清は研究代表施設、大阪大学大学院医学系研究科に提供されます。

＜測定項目＞

抗 SARS-CoV2 抗体、サイトカインなどの液性因子

7) 研究の組織

＜研究代表施設＞

大阪大学大学院医学系研究科呼吸器・免疫内科学

＜研究分担施設＞

大阪大学免疫学フロンティア研究センター

大阪大学キャンパスライフ健康支援センター

独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪はびきの医療センター

医療法人警和会大阪警察病院

医療法人警和会第二大阪警察病院

8) 個人情報の取り扱い

研究に利用する血清を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（匿名化）。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感染制御部が作成し、研究参加への同意の取り消し、測定結果との照合などの目的に使用します。対応表は、感染制御部が責任をもって適切に管理いたします。

9) 問合せ先

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

Eメール：410-chiken@mail.hosp.go.jp

2020年7月3日 第0.1版