

## 臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	新型コロナウイルスの制圧に向けた解析		
実施予定期間	研究実施許可日 ～ (西暦) 2025年1月31日		
実施診療科	感染制御センター		
研究の審査等	臨床研究審査委員会審査日	2023年12月27日	
	研究実施承認日	2023年12月27日	
対象となる方	対象期間内に、けいゆう病院において、新型コロナウイルス肺炎の診断を受けた方、新型コロナウイルス肺炎の罹患が疑われた方		
対象期間	(西暦) 2020年1月30日～(西暦) 2022年12月31日		
主たる研究実施機関	東京大学医科学研究所		
共同研究機関	東京大学医科学研究所ホームページ参照 <a href="https://www.ims.u-tokyo.ac.jp/imsut/content/000002400.pdf">https://www.ims.u-tokyo.ac.jp/imsut/content/000002400.pdf</a>		
当院の研究責任者	所属	感染制御センター	氏名 関 由喜
研究の意義・目的	2020年1月、中国で発生した新型コロナウイルスが世界中に広がり、連日のように死者数の増加が報告されています(2020年2月22日現在)。この新型コロナウイルスによる肺炎は、2019年12月に武漢で見つかり、わずか2ヶ月で2千人を超える死亡者が報告され、日本でも連日のように感染者の確認が報告されております。しかし、新型コロナウイルスの性状は未だ不明な点が多く、治療薬もありません。東京大学医科学研究所及び共同研究機関では新型コロナウイルスの病原性や伝播性などの性状を明らかにすることと、本ウイルスに有効な予防・治療薬の開発を行うことを目的として、本研究を実施しており、当院も協力しております。		
研究の方法	新型コロナウイルス感染症と診断された際、あるいは感染疑いと診断された際		

	に、呼吸器検体、尿、便を採取させていただき、ウイルス分離に使用させていただきます。感染時の血液を用いて、サイトカインやプロテオミクス、リポドミクス、メタボロミクスなどのオミックス解析や遺伝子発現解析を行ない、感染時に体内でどのような反応が起きているのかを調べます。また、便中の腸内細菌種と免疫細胞を調べ、新型コロナウイルスに対する感受性に関わる因子を調べます。さらに、回復後（PCR陰性確認時）、発症から約1, 3, 6か月後および約1年後に採取した血液を用いて、末梢血単核球を分離し、モノクローナル抗体を作製します。また血中抗体価も測定します。モノクローナル抗体が得られた場合、塩基配列などについても解析させていただきます。尿を用いて感染の有無を確認する方法を検討します。
研究に使用するもの	以前、ご提供頂いた血液、呼吸器、便検体、及び臨床情報（年齢・性別・治療法・病気の経過・検査結果など）
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。
個人情報の保護	対象者となる方の情報使用に関しては、個人を特定できる情報を削除した上で研究責任者の責任のもと厳重に管理・保管します。
研究の資金源	東京大学医化学研究所/慶應義塾大学の大学運営費交付金、受託研究費
利益相反	本研究チームには、JSR株式会社を本務先としている研究員が慶應大学内での研究活動に参画し、JSR株式会社から研究物品の提供を受けています。
情報等の二次利用	新たな共同研究機関の追加や本課題以外の研究に使用する場合は、新たに臨床研究審査委員会に申請を行い、承認を得て実施します。詳しい内容は、東京大学医科学研究所ホームページにて公開しております。 <a href="https://www.ims.u-tokyo.ac.jp/imsut/content/000002400.pdf">https://www.ims.u-tokyo.ac.jp/imsut/content/000002400.pdf</a>
お問い合わせ	一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 電話 045-221-8181（代表） 内線2183 感染制御センター 関 由喜