

2024 年 3 月 14 日作成

研究協力をお願い

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院 感染対策室

海洋研究開発機構

記

研究課題名：	SARS-CoV-2 UTR 領域の解析による COVID-19 重症化メカニズムの 解明
研究の目的：	<p>この臨床研究は、新型コロナウイルス感染症の患者さんを対象として、ウイルスゲノム¹の両端(UTR)の違いが症状に与える影響を調べ、より適切な新型コロナウイルス感染症対策を実現することを目的としています。そのために、喉の奥のぬぐい液など、患者さんの検体を用いた解析を行います。</p> <p>新型コロナウイルス感染症は、ウイルスに感染しても発症しない人と重症化する人に分かれる病気ですが、まだ発生して日が浅いためその原因の研究が進んでいません。様々な要因が考えられますが、そのうちのひとつがウイルスの増殖を調節するウイルスゲノムの両端にある、UTR と呼ばれる部分の違いです。そこでこの研究では、患者さんごとのウイルスゲノムの UTR の違いを調べることで、新型コロナウイルス感染症の重症化のしくみを明らかにします。この情報を元に、患者さんごとの重症化の予想を可能にし、より適切な対策・治療を行うことを目的とします。</p> <p>1 ゲノム：遺伝情報の全体を意味します</p>

<p>研究の意義：</p>	<p>新型コロナウイルス感染症について、患者さんごとに、感染したウイルスの違いを明らかにするために、患者さんご自身の検体をつかった研究が必要です。今回の臨床研究の結果により、今後新型コロナウイルス感染症の患者さんの役に立つことが期待されています。</p>
<p>研究の対象：</p>	<p>以下の該当期間に当院を受診あるいは入院され、PCR 検査などで新型コロナウイルス感染症（COVID-19）と診断された患者さん</p>
<p>該当期間：</p>	<p>2020年1月1日 ~ 2025年3月31日</p>
<p>研究の方法：</p>	<p>日常の診療で採取した唾液・痰・咽頭ぬぐいの残余検体と、カルテに記載された診療情報を用います。利用、提供する診療情報は以下の通りです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・基本情報：年齢、性別、身長、体重、共存症、治療内容、受診日、病院転帰 ・生理的情報：意識レベル（Glasgow Coma Scale）、血圧、呼吸数、心拍数、体温、尿量 ・血液検査：白血球数、ヘマトクリット値、ヘモグロビン値、血小板数、総ビリルビン、クレアチニン、Na、K、LDH、フィブリノゲン、プロトロンビン時間、FDP（Dダイマー） ・血液ガス：FI02、pH、PaCO2、PaO2、HCO3⁻、BE、lactate、血糖 ・画像検査：胸部CT画像、胸部レントゲン画像 ・各種スコア：APACHE II スコア、SOFA スコア、SIRS スコア、DIC スコア ・感染情報：培養検査結果、投与抗菌薬 ・重症治療情報：循環作動薬、人工呼吸器設定、体外循環（ECMO）、腎代替療法

	<p>また、個人情報とは別の研究番号を各症例に割り付け、どの患者さんの研究試料かを特定できない形にして海洋研究開発機構へ提供します。匿名化した診療情報を記録したデータファイルにはパスワードを設定し、別途、海洋研究開発機構に電子メールで送ります。設定したパスワードは、別途海洋研究開発機構に電子メールで送ります。個人情報と研究番号の対応表は、大阪医科薬科大学病院 感染対策室のネットワークから切り離されたコンピュータを使用して外部記憶媒体に記録します。外部記憶媒体、あるいは筆記紙媒体は鍵をかけた状態で保管、匿名化した上で取り扱います。</p>
<p>研究期間：</p>	<p>研究実施許可日（2020年11月30日）～2027年3月31日</p>
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>対象者の方を特定できないように個人情報を排除したデータを作成し、別途対応表を作成し保管いたします。本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。大阪医科薬科大学病院 感染対策室のネットワークから切り離されたコンピュータを使用して記録し、外部記憶媒体に保存します。外部記憶媒体、あるいは筆記紙媒体は鍵をかけた状態で保管します。海洋研究開発機構では匿名化した情報のみを取り扱います。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：＜各機関にて修正してください＞</p> <p>大阪医科薬科大学病院 感染対策室 室長 小川 拓</p>	
<p>利益相反について：＜各機関にて修正してください＞</p> <p>大阪医科薬科大学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究</p>	

の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、大阪医科薬科大学 利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名

研究代表者

大阪医科薬科大学病院	感染対策室	室長	小川 拓
------------	-------	----	------

研究分担者

大阪医科薬科大学	微生物学	教授	中野 隆史
大阪医科薬科大学	微生物学	講師	鈴木 陽一
大阪医科薬科大学	微生物学	助教	坂口 翔一
大阪医科薬科大学病院	感染対策室	室員	日下 祐介
大阪医科薬科大学病院	総合診療科	非常勤医師	浮村 聡
大阪医科薬科大学病院	感染対策室	室員	柴田 有理子
大阪医科薬科大学病院	感染対策室	室員	中野 雅巳
大阪医科薬科大学病院	感染対策室	室員	山田 智之
大阪医科薬科大学病院	感染対策室	室員	松本 裕樹

共同研究機関

研究責任者

海洋開発研究機構

生命理工学センター	センター長代理・主任研究員	布浦 拓郎
-----------	---------------	-------

研究分担者

生命理工学センター	主任研究員	高木 善弘
-----------	-------	-------

生命理工学センター	技術スタッフ	平井 美穂
-----------	--------	-------

本研究で利用させていただく研究試料については、別の研究に利用（二次利用）させていただく場合があります。その場合は、改めて研究倫理委員会へ申請の上で、研究を実施いたします。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学病院 感染対策室

担当者： 小川 拓

T E L : 072-683-1221（代表）

内 線： 2780

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学病院 <各機関にて修正してください>
研究責任者 小川 拓 殿

研究の名称	SARS-CoV-2 UTR 領域の解析による COVID-19 重症化メカニズムの解明
-------	--

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）