

情報公開用文書（医学部で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2022 年 9 月 20 日作成 第 1.1 版

研究課題名	COVID-19 における宿主免疫応答と合併症に関わる研究
研究の対象	<p>以下に掲げる研究の実施に参加された患者さんのうち、研究で採取した検体の二次利用に同意いただいている方を対象といたします。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)中長期における中和活性と抗体保有率の関連についての観察研究(承認番号:B200600117) 2) 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)回復期の患者における抗体検査および免疫獲得に関する観察研究(承認番号:B200700023) 3) SARS-CoV-2 に対する特異的抗体検査の社会実装に向けての性能評価を目的とした研究 (承認番号:B200604003) 4) 感染拡大地域において COVID-19 患者の受け入れを行う大規模医療機関における医療従事者等の新型コロナウイルスに対する免疫獲得状況に関する研究(承認番号:B210300001)
研究の目的	<p>COVID-19 を発症した患者の約 20%は重症化し急性呼吸窮迫症候群や急性心筋障害、急性腎障害などの合併症を引き起こすことが報告されています。しかし、どのようにして重症化するのか、合併症を引き起こすのかに関してはいまだ不明な点が多く残されています。本研究では、自己抗体を含む、血液中に含まれている抗体の解析や、分泌型蛋白の探索などを行うことにより、COVID-19 の病態解明および重症化や合併症に関わる因子を発見することを目的としています。</p>
研究の方法	<p>本研究では、既に行われた上記の研究で採取された検体を使用し、自己抗体を含む血清抗体の解析や、分泌型蛋白、サイトカインなどを測定します。また、既に行われた上記の研究で取得した検体情報を使用しますが、必要に応じて、電子カルテから臨床情報を追加収集します。いずれも、既存の検体・臨床情報をもとに研究を行うため、研究対象の方に新たにご負担が発生することはありません。</p>
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】下記の研究で採取された検体を利用します</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)新型コロナウイルス感染症(COVID-19)中長期における中和活性と抗体保有率の関連についての観察研究(承認番号:B200600117) で採取され、二次利用の同意を得ている検体 2)新型コロナウイルス感染症(COVID-19)回復期の患者における抗体検査および免疫獲得に関する観察研究(承認番号:B200700023) で採取され、二次利用の同意を得ている検体 3)SARS-CoV-2 に対する特異的抗体検査の社会実装に向けての性能評価を目的とした研究 (承認番号:B200604003) で採取され、二次利用の同意を得ている検体

情報公開用文書（医学部で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>4)感染拡大地域において COVID-19 患者の受け入れを行う大規模医療機関における医療従事者等の新型コロナウイルスに対する免疫獲得状況に関する研究(承認番号:B210300001) で採取され、二次利用の同意を得ている検体</p> <p>【情報】診療録から以下の情報等を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 患者基本情報 <ul style="list-style-type: none"> ・ 年齢、性別、身長、体重、既往歴、アレルギー歴、内服歴等 ・ 入院中のバイタルサイン（意識レベル、体温、呼吸回数、脈拍、SpO₂） ・ 自覚症状 ・ 入院日、退院日、SARS-CoV-2 PCR 陽性期間 2) 検体検査（入院期間中に実施した下記項目を対象とする） <ul style="list-style-type: none"> ・ 血液学的検査 赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、D-dimer ・ 血液生化学検査 総蛋白、アルブミン、AST、ALT、LDH、ALP、CPK、CK-MB、Tn-I、尿素窒素、クレアチニン、肺障害マーカー(KL-6, SP-D, SP-A)、ウイルス抗体価など ・ 動脈 or 静脈血液ガス分析 pH、HCO₃、BE、pCO₂、pO₂、Lac、P/F 比 ・ 生体試料（鼻腔咽頭ぬぐい液、喀痰、唾液など）を用いたウイルスまたは細菌検査 ・ 病理生検（細胞診または組織診） ・ 画像検査（レントゲン、CT、MRI） ・ 生理学的検査（心電図、心臓または腹部超音波検査） 3) 治療内容（抗菌薬、抗ウイルス薬、ステロイド、酸素療法や人工呼吸器などの支持療法を含む） 4) 転帰（生存/死亡、退院先、合併症や後遺症の有無）
試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。</p>
個人情報の管理	<p>検体や情報は、既に行われた上記の研究で、使用されている研究用の番号(識別コード)をそのまま使用します。本研究では、必要時に、検体の同定及び照会のため、検体 ID から入手元である研究対象者を特定することができるよう、管理する表（対応表）を作成する場合がありますが、その表を当研究機関外へ提供することはありません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学先端医科学研究センター・木村 弥生</p>

情報公開用文書（医学部で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

利益相反	本研究は、戦略的研究推進事業からの補助金を用いて行います。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。
研究組織 （利用する者の 範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p style="margin-left: 40px;">機関名：横浜市立大学先端医科学研究センター</p> <p style="margin-left: 40px;">研究責任者：横浜市立大学先端医科学研究センター・木村 弥生</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p style="margin-left: 40px;">機関名：横浜市立大学先端医科学研究センター</p> <p style="margin-left: 40px;">所属・氏名：横浜市立大学先端医科学研究センター・木村 弥生</p> <p style="margin-left: 40px;">住所：〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p style="margin-left: 40px;">TEL：045-787-2602</p>	