情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 3 月 5 日作成 第 1.0 版

研究課題名	COVID-19:抗体獲得率に関する疫学研究
研究の対象	病院長の許可日から 2030 年 2 月 28 日までに当院において採血を受けた患者さんが対象となります。
研究の目的	本研究では、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の広がりについて、より正確に理解し、その予防や対策を明らかにすることを目的としています。COVID-19 は、高齢者や基礎疾患のある方で重症化することも知られており、一方で不顕性感染という症状の乏しい方もいることがわかってきました。本研究では、新型コロナウイルスの伝播性を疫学的に把握するために、患者さんの血液で抗体獲得率の時系列変化を明らかにすることを目的としています。この研究により、どのくらいの方が新型コロナウイルスに感染したのか、新型コロナウイルスに免疫ができたのかを示すことができ、将来の予防や病態解明に有用となります。
研究の方法	当院を受診し、通常の診療目的で採血された患者さんの残った血液(残余血清)を用いて、東京大学医科学研究所で新型コロナウイルス抗体価を測定し、新型コロナウイルスの感染状況を経時的に調査していきます。
研究期間	西暦 2025 年 6 月 25 日(実施機関の長の許可日) ~ 西暦 2030 年 2 月 28 日 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日:西暦 2025 年 6 月 25 日(実施機関の長の許可日)
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】当院を受診し、通常の診療目的で採血された患者さんの残った血液(残余血清)を用いて、東京大学医科学研究所で新型コロナウイルス抗体価を測定します。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・患者背景:生年月または年齢、性別
試料・情報の授受	当院で上記の試料・情報を収集します。当院で収集された試料・情報は、研究代表機関である東京大学医科学研究所へ提供します。 試料は専門の業者に委託し、研究代表機関である東京大学医科学研究所へ送付します。送付後の試料は東京大学医科学研究所ウイルス感染部門の施設できる-80、-20の冷凍庫で保管します。研究期間終了後も期間を定めず東京大学医科学研究所ウイルス感染部門/UTOPIAにて試料を保管します。 情報は当院で個人を特定できる情報を削除した状態で研究代表機関へ提供します。そのため、提供後は個人を特定ができなくなります。情報は東京大学医科学研究所で保管し、研究成果を論文発表した場合には、研究成果の再現性・反証可能性の確保の観点から「東京大学医科学研究所生命科学系研究データ保存のガイドライン」に則って、定められた期間、情報を管理します。当院では東京大学医科学研究所に共有された情報を研究期間中は保管し、研究期間終了後に復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	試料・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り東京大学医科学研究所に試料や情報を提供しますが、東京

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	大学医科学研究所では個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 東京大学医科学研究所 ウイルス感染部門 河岡 義裕</p> <p>【対応表の管理】 横浜市立大学附属市民総合医療センターの個人情報管理責任者は病院長ですが、その責務を臨床検査部 海老名俊明に委任します。</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者</p>
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、東京大学医科学研究所で獲得した研究費および運営交付金を用いて行われます。本研究に関係する企業はなく、利益相反を生じる可能性はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究代表機関と研究代表者】 東京大学医科学研究所 ウイルス感染部門 河岡 義裕</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 札幌医科大学医学部（研究責任者）高橋 聡 足利赤十字病院小児科（研究責任者）柴田 映道 慶應義塾大学医学部（研究責任者）上叢 義典 永寿総合病院（研究責任者）萩原 政夫 横浜市立大学大学院医学研究科（研究責任者）加藤 英明 横浜市立大学附属市民総合医療センター（研究責任者）海老名 俊明</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>〒232-0024 住所：横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 臨床検査部（研究責任者・問い合わせ担当者）海老名 俊明 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-5749</p> <p>研究全体に関する問合せ先：</p> <p>〒232-0024 住所：横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 臨床検査部（研究責任者）海老名 俊明 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-5749</p>	