

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

当院では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、研究対象者の方への説明と同意（IC:インフォームド・コンセント）を取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。本研究の実施については共同研究の熊本大学及び当院の倫理委員会で審査を行い病院長の承認により実施しております。

研究課題

血液および尿中の修飾核酸測定による COVID-19 診断および重症度判定技術の開発

本研究の実施体制

【研究責任者】

熊本大学大学院生命科学研究部分子生理学講座 教授 富澤 一仁

【研究協力施設】

独立行政法人地域医療機能推進機構 熊本総合病院

地方独立行政法人くまもと県北病院機構 玉名地域保健医療センター

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター

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

桜十字病院、呼吸器内科

【研究の目的・意義】

2019 年 12 月に発生し世界中で拡大している新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は日本国内でも多くの感染者・死者を出しています。現在の COVID-19 の検査方法は鼻の奥の粘液(咽頭ぬぐい液)や唾液を用いており、採取する際に苦痛が生じる、検査時にエアロゾルがかかるリスクがある等様々な問題が指摘されています。

今回我々が開発した技術では、血液や尿の修飾核酸と呼ばれる物質を測定することで COVID-19 患者様にのみ上昇する物質を同定しました。今回はその物質が COVID-19 患者様の重症度と関連があるか、また治療の効き具合を反映するかを確認することが主な目的です。

【研究の方法】

この研究では、解析するための試料（サンプル）として血液サンプルと尿サンプルを集めます。2020年7月28日から2021年2月1日までの期間に COVID-19 の診断で熊本総合病院・桜十字病院において入院治療を受けた際に、採取した血液・尿の残余検体を使用させていただき予定です。

血液・尿サンプルは -80°C の冷凍庫で保管した後、除タンパクおよび脱塩処理を施し、高速液体クロマトグラフィー質量分析計で修飾核酸を一斉解析します。解析にかかる時間は約 30 分です。

<p>加えて、以下の情報を診療録から参照し、測定結果との関連を評価します。</p> <ol style="list-style-type: none">① 臨床所見 (年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報)② 血液検査・尿検査の結果 (血算、肝腎機能検査、炎症反応等)③ 治療内容 (治療開始時期、投与薬剤、投与量、投与期間)④ 治療反応性・予後 <p>以上の結果から COVID-19 の診断に有用な新規診断マーカー核酸を同定します。本研究の成果は、学会発表や論文で公表する予定です。また本研究はヘルシンキ宣言と人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいて実施します。</p>
<p>研究期間</p> <p>この研究を実施する期間は、研究機関の長より承認いただいた期間 (西暦 2020 年 12 月 22 日) から西暦 2022 年 3 月 31 日 (情報収集 : 2 月 1 日) までを予定しています。</p>
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>西暦 2020 年 7 月 28 日から西暦 2021 年 2 月 1 日までに取得した試料・情報を対象とします。</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>この研究では試料 (サンプル) として、約 5mL の血液・尿サンプルを利用させていただきます。試料は原則としてこの研究のために使用し、研究成果の最終報告から少なくとも 5 年間保管いたします。保管期間が終了した場合またはあなた・ご家族など (代理人) が保管の中止を希望された場合には、研究用の番号を消去した後、医療廃棄物として規則に従い適切に廃棄します。</p> <p>併せて、この研究では情報 (データ) として、診療録から得た臨床所見・検査結果・治療内容・治療反応性/予後等に関する情報を使用させていただきます。情報は原則としてこの研究のためだけに使用し、研究成果の最終報告から少なくとも 10 年間保管いたします。保管期間が終了した場合またはあなた・ご家族など (代理人) が保管の中止を希望された場合には、保存データを消去した上でコンピューターのハードディスクを物理的に破壊し、最終的に産業廃棄物として適切に廃棄します。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>あなたの血液サンプル・尿サンプルや解析結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。この研究ではあなたと研究用の番号とを結びつける対応表を作成しますが、その対応表のファイルにはパスワードを設定し、熊本大学大学院生命科学研究部分子生理学講座内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンは、熊本大学大学院生命科学研究部分子生理学講座が所有している鍵付きの保管スペースで厳重に管理いたします。</p> <p>また、この研究成果を学会や論文にて公表する場合、あるいは特許等を申請する場合には、あなたが特定できる情報を使用することはありません。</p> <p>この研究によって取得した情報は、熊本大学病院総合臨床研究部研究シーズ探索センター・特任助教・榊田 光倫の責任の下、厳重な管理を行います。</p>

また、この研究では、あなたの血液サンプル・尿サンプルや解析結果、情報を共同研究機関において共有させていただきますが、その際の個人情報には研究用の番号のみを利用させていただきます。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究に参加して下さった方々に関する個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

この研究により得られた解析結果については、開示を希望された場合に限り、あなたに対してのみ結果を開示いたします。

また、研究の進行状況やその成果、学術的な意義についても、説明を希望された場合に限り、他の方に関する個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で説明させていただきます。

なお、この研究を実施することで、あなたの健康に関する情報またはあなたのご家族に関する遺伝情報が得られる可能性については、今の時点では想定しておりません。

また、この研究では、学会等への発表や学術論文への投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

利益相反について

臨床研究を実施するにあたり、研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果公表が公正に行われていないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究では、国から交付された研究費を使用し、特定の企業からの資金提供を受けておりませんので、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えたり、研究の公正さを損ねたりすることはありません。

この研究の実施にあたり、研究責任者および研究分担者は、当院の利益相反審査委員会に必要事項を申告し、審査の上、承認を得ております。したがって、この研究における利益相反の状態は、あなたに何ら危険を及ぼすものではありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

この臨床研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によりお決め下さい。たとえこの研究への参加を同意されなかった場合でも、不利益を被ることはなく、これまで通り、最善の治療を行います。

本研究に関する問い合わせ

この研究に関してご質問や相談などがある場合には、下記担当者までご連絡下さい。

【連絡窓口】

＜当院責任者＞ 地方独立行政法人 地域医療機能推進機構 熊本総合病院
堀野 敬 電話番号：0965-32-7111(平日：9:00～17:00)

＜研究責任者＞ 熊本大学大学院生命科学研究部 分子生理学講座
富澤 一仁 電話番号：096-373-5050

メールアドレス：tomikt@kumamoto-u.ac.jp