

臨床研究に関する情報公開

「新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺炎における細菌由来ペプチド corisin の検討」

へご協力をお願い

～新型コロナウイルス感染症と診断され、

2020年3月1日～2022年3月31日までに採血を受けられた方へ

研究機関名：三重大学大学院医学系研究科

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学 教授 小林 哲

研究分担者：三重大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学 講師 藤本 源

1. 研究の概要

1) 研究の意義

新型コロナウイルス感染症は、我々の日常生活、社会・経済活動に甚大な影響を及ぼしています。多くの感染者が無症状または軽症のまま回復しますが、一部の方が重症化し急性呼吸促拍症候群（ARDS）となります。重症化のリスク因子には高齢・糖尿病・肥満・高血圧などが挙げられていますが、根本的な重症化の原因は未だに不明であり、その病態究明や治療法の開発は急務です。

三重大学では肺線維症急性増悪に肺内細菌叢由来のアポトーシス促進ペプチド corisin が関与していると報告してきました。肺線維症急性増悪の臨床病理的特徴は急性呼吸窮迫症候群（ARDS）と類似しており、新型コロナウイルス肺炎による ARDS においても、corisin が病態に関与している可能性があります。

2) 研究の目的

新型コロナウイルス感染症患者さんの血清中の corisin を測定し、重症度と照らし合わせてデータを解析することによって重症化と corisin の関連を探索することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

新型コロナウイルス感染症と診断され、2020年3月1日～2022年3月31日までに採血が施行された患者さんを対象とします。

2) 研究期間

許可日より2024年3月31日まで

3) 研究方法

この研究の症例適格基準に該当した患者さんの診療録を用いて、後ろ向きに登録して調査します。三重大学において ELISA という方法を用いて血清中の corisin を測定いたします。

4) 使用する試料および情報

使用する試料は血清で、用いる情報は年齢、性別、喫煙歴、体重、BMI、基礎疾患、血圧、SpO₂、呼吸数、体温、意識状態、転機（軽快、死亡）、入院日数、治療内容（投薬、ECMO 使用の有無等）です。

5) 情報の保存

研究対象者の個人情報には仮名加工情報（当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除し、他の情報と照合

しない限り特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報)にし、個人情報を復元できる情報は個人情報管理者が保管します。仮名加工情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管し仮名加工情報のまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を医の倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行います。

なお、取得した試料は冷凍宅配にて、情報はロックのかかる記録媒体（USB）にて郵送で三重大学呼吸内科学教室に提供します。

6) 情報の保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は、研究代表者または研究責任者です。

7) 研究資金源及び利益相反に関する事項

この研究にかかる費用に関しては三重大学医学部呼吸器内科奨学寄附金（企業以外）を使用しますが、この寄附金による利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

9) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学 小林 哲

共同研究機関名・研究責任者：公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科 近藤 康博

<問い合わせ・連絡先>

〒489-8642 愛知県瀬戸市西追分町 160 番地

公立陶生病院 副院長

近藤 康博

電話：0561-82-5101（代表） FAX：0561-82-9139