

新型コロナウイルス感染症の診断・治療のため、当院に入院 または当院を受診された患者さんの残余検体・診療情報及び 調査票情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 医学部皮膚科学教室 職名 教授

氏名 天谷 雅行

実務責任者 所属 医学部先端医科学研究所 職名 教授

氏名 佐谷 秀行

連絡先電話番号 03-5363-3981

このたび慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院では、上記のご病気で当院に入院または当院を受診された患者さん（本学・当院教職員を含みます）の残余検体・診療情報・調査票情報を用いた下記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに慶應義塾大学病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 お願いの対象となる方

2020年1月1日より2030年3月31日までの間に、当院において新型コロナウイルス感染症が疑われ、診断のためPCR検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20200063

研究課題名 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の病態解明を目指した多角的解析

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院（皮膚科研究室、臨床検査科、リウマチ内科研究室、分子生物学教室・臨床遺伝学センター）

慶應義塾大学医学部（衛生学公衆衛生学教室、微生物学免疫学教室、医化学教室）

JSR・慶應義塾大学医学化学イノベーションセンター(JKiC)

共同研究機関

理化学研究所・生命医科学研究センター

国立国際医療研究センター

研究責任者

小安重夫（理事）

溝上雅史（プロジェクト長）

国立感染症研究所	高橋宜聖（部長）
がん研究会がんプレシジョン医療研究センター	清谷一馬（グループリーダー）
医薬基盤・健康・栄養研究所	今井由美子（プロジェクトリーダー）
東北メディカル・メガバンク機構	小柴生造（教授）
大阪大学微生物病研究所	荒瀬尚（教授）

4 本研究の意義、目的、方法

【目的】

本研究は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染の疑いで PCR 検査を実施された患者さんの血液、鼻咽頭ぬぐい液、唾液、便を利用し、ウイルス遺伝子・抗体・サイトカイン・遺伝子発現・タンパク・末梢血単核細胞解析を多角的に行い、そのデータを広範な臨床データと統合することで、新型コロナウイルス感染症の診断精度を評価し、患者の重症度及び転帰の予測に資するバイオマーカーの探索・測定を行い、一般医療機関における新型コロナウイルス感染症の診断体制整備の可能性を検証します。さらに、上記の解析により、新型コロナウイルス感染症の治療につながる新しい治療標的の探索・同定をすることを目的とします。

また疫学的データを収集・解析し、上記の検体解析データと結びつけることで、本感染症の発症動向、感染様式およびその効果的な制御方法に関する知見を得ることを目的とします。

【意義】

本研究の成果により、新型コロナウイルス感染症の迅速診断、治療法の開発が可能となれば、検査機関および高次医療機関への診断需要の軽減を測ることが可能となり、新型コロナウイルス感染症による医療崩壊を防ぐことが期待されます。

また新型コロナウイルス感染症は、世界中で流行し、大きな社会的問題となっています。本研究の成果は、その予防・診断・治療のための医療体制の強化に貢献できる可能性があります。

【方法】

具体的な研究内容は以下のとおりです。

- ①-1 ウイルスに対する抗体検査法（定性・定量）の評価（慶應）
- ①-2 ウイルスに対する免疫反応の分子・細胞生物学的解析（慶應）
- ①-3 ウイルス感染による血清蛋白の発現調節解析（慶應）
- ①-4 ウイルス RNA の遺伝子解析（慶應）
- ①-5 ウイルス感染者の腸内細菌叢解析（慶應）
- ①-6 ウイルス感染に関する疫学的解析（慶應）
- ①-7 バイオインフォマティクス手法による診断・治療標的の探索（慶應）
- ①-8 ウイルス中和抗体作製（慶應、理化学研究所・生命医科学研究センター）
- ①-9 ウイルス感染とがんと関連解析（慶應）
- ①-10 唾液および鼻咽頭ぬぐい液を用いた PCR 及びウイルス抗原、RNA 解析、ウイルス顆粒の形態観察（慶應）
- ①-11 ウイルス感染時に惹起される内皮細胞障害や血栓形成の重症化への関与の解析（慶應）

- ① -12 ウイルス感染の診断方法及び病勢評価方法の有用性についての検討（慶應）
- ① -13 ウイルス感染と甲状腺機能異常の関連についての解析（慶應）
- ① -14 ウイルス感染後に発生する消化器症状に関する前向きコホート研究（慶應）
- ① -15 ウイルス感染者および感染疑い者のレジストリ構築（慶應）
- ① -16 重症化および予後予測因子に関する観察研究（慶應）
- ① -17 次世代シーケンサーを用いたウイルスに対する免疫反応の検討（慶應）
- ① -18 ウイルス粒子の高感度検出による存在様式の検討（慶應）
- ② ウイルス感染によるサイトカインの発現調節解析（慶應、国立国際医療研究センター）
- ③ ウイルス感染に対する防御免疫能の解析（慶應、国立感染症研究所）
- ④ ウイルス感染に関連するリンパ球受容体の解析（慶應、がん研究会がんプレジジョン医療研究センター）
- ⑤ ウイルスタンパク質アレイを用いた抗体認識部位およびリンパ球受容体解析（慶應、医薬基盤・健康・栄養研究所）
- ⑥ 感染症の重症化に関わる抗体の検討（慶應、大阪大学微生物病研究所）

5 ご協力をお願いする内容

以下の2点についてご協力をお願いいたします。

(1) 各種検査の際に採取された検体の残り（残余検体）の提供

以下の残余検体のご提供をお願いいたします。

本研究のために、新たに検体採取をさせていただくことはありません。

- ・ 新型コロナウイルス感染症の診療（診断、治療）のための検査、行政検査、他の関連研究などの目的で採取された、血清検体、唾液、鼻咽頭ぬぐい液などの残余検体、検査に使用した資材（ガーゼ、綿棒など）

(2) 診療記録の閲覧

新型コロナウイルス感染症の診療（診断、治療）に関係する、以下の診療記録の閲覧と記録をさせていただきます。

- ・ 新型コロナウイルス感染症に関する PCR 検査の結果
- ・ 診療記録（各種臨床検査の結果、画像検査の結果を含みます）
- ・ 新型コロナウイルス感染症の診療（診断、治療）、行政検査、または他の新型コロナウイルス関連研究などの目的で実施された調査票の情報の参照（発症時期、症状、年齢、性別、基礎疾患、使用中薬剤、重症度、血液検査所見、接触歴の情報（接触した人・場所・時期、接触の程度など））

6 本研究の実施期間

西暦 2020 年 5 月 1 日（研究実施許可日）～2030 年 3 月 31 日を予定しています。

7 プライバシーの保護について

患者さんのプライバシーについては、以下の配慮をいたします。

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体・診療情報および調査票情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない匿名化された形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した残余検体・診療情報および調査票情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の研究責任者および個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみ参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 将来の別研究への利用または他機関への提供の可能性

ご提供いただいた検体・診療情報および調査票情報は、慶應義塾大学医学部倫理委員会での承認および慶應義塾大学医学部長の許可に基づき、将来の本研究と同趣旨の研究での利用のため、本大学内で 10 年間、かつ少なくとも研究終了報告日から 5 年または最終の研究結果報告日から 3 年の、いずれか遅い方まで保管させていただきます。なお将来、そのような別研究で利用する場合には、倫理審査委員会の承認と研究機関の長の許可に基づいて利用させていただくものとします。

また本研究でご提供いただいた残余検体・診療情報・調査票情報、ならびに本研究で実施するさまざまな分析を通じて得られた情報（共同研究先での解析結果を入手したものを含みます）は、すべて慶應義塾大学医学部において一元的に管理し、新型コロナウイルス感染症に関する内外の研究に随時活用可能な状態で保管するとともに、慶應義塾大学医学部において設立準備中の「慶應バイオバンク（仮称）」が開設された際は、その試料・情報の一部として継続的に利用可能となるよう、適切な時期に移管させていただく場合があります。その際も、必ず事前に本研究計画の変更について倫理審査委員会の承認と研究機関の長の許可を受けて行います。

9 利益相反に関する事項

本研究の実施に要する資金は、主に慶應義塾大学医学部への寄付金によって賄われます。この寄付金の拠出者は、法人（株式会社エイ・ケイ）および複数の個人です。また本研究の一部は、法人（JSR 株式会社）が拠出する資金により実施されるほか、慶應義塾大学病院は、本研究で評価する医療機器の製造元（Shenzhen Yhlo Biotech Co., Ltd.）から医療用マスクの寄付を受けています。これらの法人および個人が本研究の実施に関わることはありません。

また本研究の分担者の一部は、JSR 株式会社を本務先とする、JSR・慶應義塾大学医学科学イノベーションセンター（JKic）の共同研究員です。

これらの事項の詳細は、臨床研究利益相反マネジメント委員会に開示し、利益相反の管理体制が適正である旨の意見を得ています。

10 お問い合わせ

本研究の対象となる方、またはその代理人（患者さんご本人より本研究に関する委任を受けた方など）で、ご不明の点やご相談がおありの場合、当院の患者さんはまず主治医・担当医にお伝えください。

主治医・担当医を通じて、研究責任者または下記の実務責任者が対応いたします。

本学・当院教職員は、研究責任者または下記の実務責任者へご連絡ください。

本研究の対象となる方またはその代理人より、残余検体・診療情報・調査票情報の利用停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へご連絡をお願いいたします。

なお利用停止のお申し出があった場合も、あなたの診療において不利益は一切ありません（本学・当院教職員においても、職務上の不利益は一切ありません）

<ご連絡先（実務責任者）>

慶應義塾大学医学部 先端医科学研究所 遺伝子制御研究部門

教授 佐谷 秀行

電話 03-5363-3981

以上