

小松市民病院で新型コロナウイルス感染症に対する診療を受けた患者さまへ

研究課題名

「Droplet digital PCR を用いた SARS-CoV-2 定量評価など、
新型コロナ感染症(COVID-19)患者における血中増悪予測因子を明らかにする研究」

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)は上気道と下気道で増殖し、重症例では個体内のウイルス量と重症度とが相関関係にあることが予想されます。また体内のウイルス量の変化を捉えることは患者さまの状態の変化を予測するための指標となるのではないかと期待しています。それらのことから、新型コロナウイルスの量を数値化する方法を確立して、それが診療に役立つことを明らかにしたいと考えています。

そこで、金沢大学附属病院呼吸器内科が小松市民病院、金沢市立病院と共同で、以下の内容の研究を予定しております。この研究では、診療のために採取され使用せずに残っている新型コロナウイルス PCR 検査用検体や血液検体の残余とこれまでに行われた診療データを使います。今回の研究により、患者さまの負担が増えることはありません。今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なおこの研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。また、小松市民病院倫理委員会の審査を受け、承認を得ています。

1. 研究の対象

2020年3月～2021年12月までに小松市民病院で診療を受けた新型コロナ感染症の患者さまを対象とします。

この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことを担当医師にお申し出ください。その場合には、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているか確認されたい場合にも、担当医師にお申し出ください。お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

新型コロナ感染症患者さまにおける、ドロップレットデジタル PCR を用いた新型コロナウイルス定量評価の臨床的意義を明らかにすること、です。

3. ドロップレットデジタル PCR について

通常の PCR 検査と同様に検査対象となる遺伝子を増やし検出します。PCR 反応を 20,000 ドロップに分けて行い、それぞれで対象遺伝子の有無を調べます。通常の PCR 検査と比べて、より検出効率が良く、遺伝子数の評価に優れています。今回の研究では、新型コロナウイルス RNA の量を高い精度をもって評価します。

これを行うために必要な機器は金沢大学に設置されています。

4. 研究の方法について

この研究では、診療のためにすでに採取された血液の残余から RNA を抽出しドロップレットデジタル PCR を用いて、新型コロナウイルスの量を調べます。診断のために使用した鼻やのどから採取された溶液の残余を使用する場合があります。その後、得られたウイルス量と臨床情報とを解析します。なお、この研究のために新たに検体を採取することはありません。

腫瘍組織や臨床情報を用いる時には、患者さんのお名前などの個人情報削除します。集めて解析されたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

5. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日（小松市民病院では小松市民病院倫理委員会の承認日）から2022年3月31日までに、測定しデータ解析を終了する予定です。

6. 研究に用いる情報・試料の種類

1) 一般的な情報

年齢、性別、喫煙の状況、これまでに罹患した病気、治療もしくは定期通院していた病気と内服薬

2) 新型コロナウイルス感染症に関する情報

症状とその出現日、診断日、体温、血圧、呼吸数、SpO₂、酸素投与量、採血検査所見、画像所見、細菌学的検査、重症度、治療内容、転帰、退院日・死亡日

3) 用いる試料

診療のために採取された血液、診断のために鼻やのどの粘膜から採取されたRNA溶液
いずれも診療に用いられたのちに、余った検体を使用します。

7. 外部への試料・情報の提供・公表

外部への試料・情報の提供・公表を行う予定はありません。

8. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

9. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

10. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

11. 研究組織

共同研究機関および研究責任者名

小松市民病院	呼吸器内科	米田太郎
金沢市立病院	呼吸器内科	古荘志保
金沢医療センター	呼吸器内科	北 俊之

11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2022年2月28日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

https://www.kanazawa-u.ac.jp/university/jyouthoukoukai/document/hoyukojinjouho_annai

13. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはご覧になりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

14. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

当院では
小松市民病院 呼吸器内科 米田太郎
石川県小松市向本折町ホ 60
電話 0761-22-7111

もしくは

研究機関の名称： 金沢大学医薬保健研究域医学系
研究責任者： 笠原寿郎
問合せ窓口： 金沢大学附属病院呼吸器内科 木村英晴
住所：金沢市宝町 13-1
電話：076-265-265-2757