

研究協力のお願について（掲示文書）

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報（または血液等使用する検体名）の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究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、ならびに小松市民病院倫理委員会の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2021年2月～2021年12月に新型コロナウイルス感染症と診断された方

2. 研究の目的について

研究課題名：新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者における増悪予測因子を明らかにする前向きバイオマーカー研究

研究の概要と目的：

これまでの報告から、基礎疾患（心血管疾患や糖尿病、がん等）や肥満、加齢など重症化しやすい患者様の特徴や、血液検査で測定される項目（Dダイマーの上昇、CRPの上昇、LDHの上昇、フェリチンの上昇、リンパ球低下、クレアチニンの上昇）が重症化を予測する因子が報告されています。

我々の研究グループでは、血栓形成（血液中に血の塊ができること）が重症化に結びつく、重要な病態の一つであると考え、それらを支持する研究成果も少しずつできています。また先に挙げた「基礎疾患」はいずれも血栓症の危険因子です。

今回の研究では、凝固関連因子(血栓形成にかかわる因子)や各種サイトカイン(炎症を引き起こす因子)、血管新生因子(炎症後に新たに血管が形成されるための因子)、血中SARS-CoV-2 RNA(血中に存在する新型コロナウイルス由来の遺伝情報)などを測定し、診断時の数値やその後の変化を評価します。これらの結果と患者様の状態の変化に関する情報とを組み合わせることで解析し、新型コロナウイルス感染症患者における増悪を予測するための因子を同定し、新型コロナウイルス感染症に対する新たな治療標的を探ることを目的としています。今回の研究の結果が、新型コロナウイルス感染症増悪予測のための検査方法と増悪を予防するための治療方法に結びつくことを期待しています。

3. 研究の方法について

この研究の実施には、患者さまの血液を使用します。入院時や経過中、改善時など複数回の血液を使用します。

具体的には通常診療における採血で収集した検体の残りを用います。そこに含まれる凝固関連因子、炎症性サイトカイン、血管新生因子、SARS-CoV-2ウイルスRNAなどを測定します。この結果と、カルテに記載された情報（症状、診察情報、血液検査所見、画像所見など）との関連を検討します。

この研究のために新たに血液を採取することはありません。

本研究は、金沢大学のほか、かずさDNA研究所、東北大学加齢医学研究所へあなたの血液由来の血液由来検体を郵送にて送付し、詳しい解析を行います。

4. 研究期間

小松市民病院倫理委員会の承認日～2022年3月31日

5. 解析結果の開示について

本研究で得られた結果については、患者様および代諾者さまに開示することは原則ありません。

6. 遺伝カウンセリングについて

病気のことや当該遺伝子解析研究についてご相談したい方には、カウンセリングを担当する専門のスタッフをご紹介します。

7. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、既往歴や依存症（これまでに罹患した病気）、服用薬、新型コロナウイルス感染症に関連した症状、診断日、入院日、体温、血圧、呼吸数、SpO₂、酸素投与量、血液検査所見、画像検査所見、細菌学的検査所見、重症度、治療内容、転帰、退院日、死亡日

試料：血液から抽出された血清・血漿の残余を測定に用います。血清から抽出されたRNAと血球から抽出されたDNAを使用します。

8. 外部への試料・情報の提供・公表

当該試料は、解析のため「かずさDNA研究所」と「東北大学加齢医学研究所」へ提供されます。

9. 予想される利益と不利益について

この研究は新型コロナウイルス感染症患者における増悪を予測するためのバイオマーカーを見出すことを目的とした研究であり、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。

10. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

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。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

11. 研究組織

(1) 本学における研究責任者及び研究分担者

研究責任者 森下英理子（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科保健学専攻 病態検査学講座、教授）

研究事務局 木村英晴（金沢大学附属病院呼吸器内科、講師）

研究分担者 寺田七朗、小川尚彦、谷村航太、○笠原寿郎（金沢大学附属病院呼吸器内科、○は施設責任者）、岡島正樹（金沢大学附属病院 集中治療部）

(2) 共同研究機関と研究責任者

研究機関：富山県立中央病院

研究責任者：彼谷裕康（感染症科）

業務内容：試料の収集と提供、臨床情報の収集と提供

研究機関：富山市民病院

研究責任者：野村智（呼吸器内科）

業務内容：試料の収集と提供、臨床情報の収集と提供

研究機関：石川県立中央病院
研究責任者：杉森千春（血液内科）
業務内容：試料の収集と提供、臨床情報の収集と提供

研究機関：独立行政法人地域医療機能推進機構金沢病院
研究責任者：渡辺和良（内科）
業務内容：試料の収集と提供、臨床情報の収集と提供

研究機関：国立病院機構金沢医療センター
研究責任者：北俊之（呼吸器内科）
業務内容：試料の収集と提供、臨床情報の収集と提供

研究機関：金沢市立病院
研究責任者：古荘志保（呼吸器内科）
業務内容：試料の収集と提供、臨床情報の収集と提供

研究機関：国民健康保険小松市民病院
研究責任者：米田太郎（呼吸器内科）
業務内容：試料の収集と提供、臨床情報の収集と提供

研究機関：がん感染症センター 東京都立駒込病院 感染症科
研究責任者：田中勝（感染症内科）
業務内容：試料の収集と提供、臨床情報の収集と提供

1 2. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、AMED循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業（研究課題名：COVID-19感染による血栓症発症・増悪機転の解明と治療介入の可能性の解明、研究代表者：浦野哲盟）にて実施するものです。

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。従って、私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

1 3. 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3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

14. 研究に関する窓口

本研究に関する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下さい。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お申出下さい。

小松市民病院 石川県小松市向本折町ホ60 0761-22-7111

呼吸器内科 米田太郎

もしくは

研究機関の名称：金沢大学大学院医薬保健学総合研究科保健学専攻

研究責任者：森下英理子（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科保健学専攻 病態検査学講座、教授）

問合せ窓口：木村英晴（金沢大学附属病院呼吸器内科，講師）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2757