
「COVID-19 の臨床情報及びオミックスデータによるディープ・フェノタイピング解析に関する共同研究」に関するお知らせ

このたび、COVID-19 患者における残余血液検体を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2021年1月1日～2022年3月31日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、COVID-19と診断され、検査を実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

冷凍保存されている残余血液検体を用いて、各種の免疫調整薬の投与ごとに患者群を設定し、さらにそのなかの重症化群と非重症化群のあいだでサイトカイン、ケモカイン、凝固因子など重症化及び免疫異常に関与していると推察される項目について、網羅的に解析を行います。その結果から、免疫調整薬による治療反応性が乏しい COVID-19 患者における宿主生体反応を解明し、COVID-19 に対する治療について新しい知見を得ることを目的にしています。

3. 研究期間

病院長の許可後 ～ 2026年3月31日

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

本研究では、京都大学の中央一括審査で承認されている研究（課題名：COVID-19 の重症化を阻止し反復パンデミックを防止する免疫制御治療薬の開発、研究代表者：京都大学 医学部医学研究科 免疫ゲノム医学 本庶 佑、日本医療研究開発機構（AMED）課題番号：20fk0108265h0001）において、同意が得られた研究対象者より得られた、埼玉医科大学総合医療センターに冷凍保存されている残余血液検体（血清）を利用して解析を行います。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である竹下享典が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

COVID-19 と診断された患者さんの検査を実施した際に生じた残余検体、検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・ 埼玉医科大学 総合医療センター 中央検査部 教授 竹下 享典
- ・ 日本電信電話株式会社 物性科学基礎研究所 上田 修功
- ・ 医薬基盤・健康・栄養研究所 夏目 やよい

4. 試料・情報の管理責任者

< 提供元機関 > 埼玉医科大学 総合医療センター 中央検査部 教授 竹下 享典

5. 試料・情報の提供について

埼玉医科大学より新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社（PRIME-R）に、データ処理・解析を委託します。 医薬基盤・健康・栄養研究所よりデータ解析をおこないます。

委託先の監督については、委託契約書において定めた内容に準じて委託業務が実施されているか定期的に報告を受けます。当該内容が遵守されていない場合は改善 依頼をして是正措置を講じてもらいます。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学 総合医療センター 中央検査部 教授 竹下 享典

住所：〒350-8550 埼玉県川越市大字鴨田 1981

電話：049-228-3923（土日祝日を除く 9：00～17：00）

○研究課題名：COVID-19 の臨床情報及びオミックスデータによるディープ・フェノタイピング解析に関する共同研究

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学 総合医療センター 中央検査部 教授 竹下 享典