

上気道に感染する病原体ゲノムの網羅的解析と その臨床的意義の検証に関する研究のお知らせ

埼玉医科大学病院 中央検査部では、以下 2 件の臨床研究で使用した試料・情報につきまして、「将来的に計画される新たな研究への利用」のために、患者さんの鼻咽頭拭い液、および鼻咽頭拭い液由来の残余 RNA を保管させていただいております。

- 『Novel Coronavirus の新規検査法の確立』
- 『全自動化学発光酵素免疫測定システム(ルミパルス)を用いた新型コロナウイルス感染症診断における検査精度の検証』

このたびこれらの保管試料・検査結果等を使用して、課題名「上気道に感染する病原体ゲノムの網羅的解析とその臨床的意義の検証」を行うことになりました。

この研究は、新型コロナウイルスに加え、同時に多くの病原体を同時に検出できる検査技術を確認し、さまざまな病原体の共感染（新型コロナウイルスと同時に感染すること）が、患者さんの病態や検査の結果に与える影響を明らかにすることを目的としています。

この研究は、当院に設置されている埼玉医科大学病院 IRB（臨床研究の倫理審査を行う委員会）において、研究の医学的な内容だけではなく、患者さんの人権、安全についても十分に検討され、承認を受けております。

名 称：埼玉医科大学病院 I R B（アイ・アール・ビー）

設置者：埼玉医科大学病院 病院長

所在地：埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 3 8

＜新型コロナウイルスの感染拡大に備えるために＞

現在、日本国内の医療機関において、新型コロナウイルス感染症に対する検査体制が整い、当院でも速やかにその検査を実施する機能を有しております。しかしさらなる感染の拡大が予測されるほか、冬季になれば、インフルエンザウイルスなどのウイルス疾患の流行期を迎えます。そのため、新型コロナウイルスに加え、さまざま病原体をも同時に検査できる検査技術を確認することが急務となってきました。一方、海外の報告では、新型コロナウイルスと、他の病原体が一緒に感染することで（共感染）、患者さんの状態が悪化

する可能性が示唆されております。したがって、あらゆる病原体を同時に検査し、その結果がどのように患者さんの病気に影響するのかを検討することも重要です。

又、新型コロナウイルスの変異株の流行拡大を受け、変異株に感染した場合の病態についても調査する必要があります。

今回、私たちは、当院において新型コロナウイルス感染症が疑われた患者さんから診療のために採取した鼻咽頭拭い液、および研究の目的で採取した唾液の残余（検査後の残り）、もしくは抽出した病原体遺伝子の残余を使用し、網羅的に病原体を検出したり、新型コロナウイルスの遺伝子変異についても調査し、その影響について検討いたします。

なお、今回の研究では、患者さんの個人情報や診療情報に関わるすべての情報は、個人がわからないように匿名化して扱うことから、研究参加者のプライバシーが侵害される心配はございません。今回の研究成果を公表することにより、今後の新型コロナウイルスに対する診療が向上できると考えております。

<研究の方法>

診療上の必要性から新型コロナウイルス感染症の検査のために提出され、実際に検査が行われた検体(鼻咽頭ぬぐい液・唾液)の検査後残余（あまり）、および抽出した病原体の遺伝子を使用します。研究の目的で新たに検体を採取することはありません。この検体を用い、網羅的に病原体を検出し、あなたの診療情報をもとに病態への関連や、ほかの検査結果への影響について検証いたします。本研究の実施期間は、病院 IRB 承認日から 2022 年 3 月 31 日までです。

<調査項目>

○病原体（ウイルス・細菌）の遺伝子

<個人情報の取り扱いについて>

この研究に使用する検体は、患者さんに関する情報を一切切り離し、機械的に割り振られた番号で管理します。そのため、どの検体がどの患者さんのものなのか、一切わからないようにします。患者さんの個人情報や、診療情報も一切使用しないため、個人を特定することはできません。

<研究成果の公表>

研究参加者の協力によって得られた研究の成果は、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがありますが、個人が特定される一切の情報は含まれません。

<費用負担>

ここで行われる研究に必要な費用は、研究参加者が負担することはありません。

<研究から生じる知的財産権の帰属>

本研究により、特許権などのいわゆる知的財産権が生じる可能性があります、その権利は埼玉医科大学に属し、研究参加者には属しませんので、ご了承ください。

<本研究に関する問い合わせ>

(所属) 埼玉医科大学病院 中央検査部

(氏名) 前田卓哉

(連絡先) TEL ; 049-276-1175 E.mail ; t_maeda@saitama-med.ac.jp

☆本研究の調査対象に該当する方で「私に関する情報を研究に使ってほしくない。」とお考えの方はご相談ください。ご自身以外の代理人からの申し出にも対応致します。その他、分からないこと、お知りになりたいことがある方もこちらにお問い合わせください。