

東京大学医科学研究所附属病院で検査・手術が行われた患者さんを対象に臨床研究のお知らせです。

「新型コロナウイルスの細胞内存在様式に関する研究」 への協力のご依頼

研究責任者 国立感染症研究所 ウイルス第二部 第四室長 相崎英樹
研究分担者 主任研究官 若江亨祥

1 〔試料・情報の利用目的及び利用方法〕

本研究は、新型コロナウイルスのウイルス遺伝子がヒトの細胞や遺伝子に影響を与える可能性があるかを明らかにする研究であり、組み込まれたウイルス遺伝子による長期間のPCR検査偽陽性、さらには組み込まれたウイルス遺伝子が後遺症を起こす可能性があるかどうかについて研究することを目的としています。本研究によってPCR検査偽陽性を減らす検査法開発のみならず後遺症メカニズムについても解明できることが期待されます。

方法としては、新型コロナウイルス感染者の方またはCOVID-19流行前に別目的にて血液・生検・手術検体などの保存がある方を対象として、採血により採取したあなたの血液、生検・手術標本の一部を分与していただき、新型コロナウイルスについて調べます。通常の診療行為の際に行われた採血により採取された血清の一部、生検・手術標本等の一部の分与を受けます。

2 〔利用・提供する試料・情報〕

新型コロナウイルス感染者の方・及びCOVID-19流行前(2019年以前)に大腸疾患にて血液・生検・手術検体などの保存がある方を対象として、採血により採取したあなたの血液、生検・手術標本の一部を、東京大学医科学研究所附属病院より提供を受け、国立感染症研究所で利用します。

また、提供者の年齢、性別、血液検査・画像診断の結果、臨床経過について、やはり研究に利用します。個人が特定できないように、東京大学医科学研究所附属病院において検体から個人情報削除します。国立感染症研究所には、提供者の年齢、性別、血液検査・画像診断結果、臨床経過のみが提供されます。従って、あなたの個人情報（プライバシー）は保護されます。

3 〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究期間は令和5年（2023年）12月15日から令和7年（2025年）3月31日までです。

4 [試料・情報の提供を行なう機関の名称及びその長の氏名]

東京大学医科学研究所附属病院

先端医療研究センター感染症分野 教授 四柳宏

5 [提供する試料・情報の取得の方法]

通常の診療行為の際に行われた採血により採取された血清の一部、生検・手術標本等の一部、及び診療情報を使用します。

すでに採取された生検・手術標本等の一部を分与いただきますので健康被害は想定されません。

また研究のために通常の診療費以上の費用が請求されることもありません。

6 [提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者]

国立感染症研究所

ウイルス第二部第四室長 相崎 英樹

7 [提供する資料・情報の利用者]

国立感染症研究所・ウイルス第二部(責任者:相崎 英樹)

東京大学医科学研究所附属病院・先端医療研究センター感染症分野
(責任者:四柳 宏)

8 [試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称]

国立感染症研究所

東京大学医科学研究所附属病院

9・10 [試料・情報の利用の停止を希望される場合]

この研究は、通常の診療の範囲内で採取された検体を解析することにより行われます。対象者が多く、一人一人の同意を得るのは難しいため、このようにウェブサイト上に研究の内容を公開し、研究情報を提供しております。

もしあなたが、この研究の対象者（またはその両親などの家族）であり、この研究の対象となることを希望しない場合、2024年2月15日(承認日より2ヶ月後)までに申し出て頂ければ今回の研究からは除外させていただきます。勿論、あなたがこの研究に協力しないことによって、治療の上で不利益になることはありません。

連絡先 国立感染症研究所・ウイルス第二部 若江 亨祥

電話 03-5285-1111

Mail wakae@niid.go.jp

1 1 〔同意を受ける時点では特定されない研究を行う場合について〕

提供された血液、生検・手術標本を用いて、この研究結果を受けてにより他の目的で研究を行う可能性が将来的にあります。その場合主治医の先生より利用目的をお知らせして、文書による同意を再度お願いすることがあります。また通院されていないなどの理由でご意思が確認できない場合は、今回の研究のようにホームページ上での掲示により、同意を撤回できる機会を保障します。

1 2 〔研究成果の公表について〕

この研究はあなたの病気の治療を直接の目的としていませんが、研究の成果が新型コロナウイルス感染症の診断・病態の把握・予防・治療などの向上に貢献すると期待されます。

あなたの協力によって得られた研究成果は、学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがありますが、個人情報はずべて削除されていますので、あなたのプライバシーを侵害する恐れはありません。

研究の方法及び計画については、ご希望に応じて他の提供者の個人情報や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、主治医の先生を介して資料をお渡しします。またご提供頂く血液、生検・手術標本の解析結果についてお知りになりたい場合は、東京大学医科学研究所附属病院の主治医の先生にお尋ね下さい。

なおこの研究の成果として特許等の知的所有権が生じる可能性がありますが、提供者が権利を主張することはできませんのでご了承下さい。

1 3 〔利益相反について〕

（研究課題「新型コロナウイルスの細胞内存在様式に関する研究」）の研究資金については、科学研究費助成事業研究事業の一環として行われており、学術研究助成基金助成金で賄われております。