

当院で新型コロナウイルス感染症検査目的のPCR検査を受ける患者さんの鼻咽頭検体・診療情報・肺組織を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者・実務責任者 所属 感染症学 職名 専任講師
氏名 南宮 湖
連絡先電話番号 03-5363-3761

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力ををお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

研究実施許可日～2027年3月31日までの間に下記基準を満たす患者を対象とします。

研究① 入院・通院患者のうち鼻咽頭スワブ検査検体の残余検体が存在する者のうち以下の基準を満たす患者さんを対象とします。

慶應義塾大学病院に新型コロナウイルス感染症患者として、または疑い症患者として入通院している患者さん(教職員を含む)。

慶應義塾大学病院にて入院・検査を行う際にスクリーニングとして新型コロナウイルス感染症PCR検査を受ける新型コロナウイルス感染症以外の患者さん(教職員を含む)。

新型コロナウイルス感染症以外で慶應義塾大学病院に入通院している患者のうち本研究の目的を理解し、本研究の説明をうけ同意した患者さん(教職員を含む)。

研究②

慶應義塾大学病院で新型コロナウイルス感染症罹患、または疑い患者さん。

2 研究課題名

承認番号：20210116

研究課題名：鼻腔上皮細胞を用いた新型コロナウイルス感染症の病態の解明に関する検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部呼吸器内科・慶應義塾大学医学部感染制御センター

名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター メディカルゲノムセンター

4 本研究の意義、目的、方法

新型コロナウイルス感染症は全世界で感染者数・死者数が増大している。いくつかの有効な薬剤が検討されているが、その効果は限定的である。鼻腔上皮細胞は新型コロナウイルスの感染標的細胞であるが、感染後の鼻腔上皮細胞の詳細な形態学的、遺伝子的、機能的变化が不明である。新型コロナウイルス感染後のヒト鼻腔上皮を採取し、これらの機序を解明し、新規治療標的分子を探索することを目指します。

5 協力をお願いする内容

慶應義塾大学病院において、研究期間中に新型コロナウイルス感染症患者および新型コロナウイルス感染疑い患者さんから診療目的・治療後フォロー目的に行った鼻咽頭スワブ検査、または入院・検査前の新型コロナウイルススクリーニング目的で行った鼻咽頭スワブ検査の検体から鼻腔上皮細胞を単離し、解析を行います。その際、細胞の状態を評価するために、基礎疾患の臨床経過、画像検査結果、生理機能検査結果、診療録中の併存疾患を記録させていただきます。本研究のために治療方針が変更になるということは一切なく、影響が及ぼされることは全くございません。また本研究は基本的に診断に用いる試料を採取した後の残余検体を用いるため診断の精度に変化が生じることもありません。

6 本研究の実施期間

当院での研究実施許可日（通知書発行日）～2027年3月31日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理いたします。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

〒160-8582 東京都新宿区信濃町35

慶應義塾大学医学部 感染症学

TEL: 03-5363-3761 FAX: 03-3353-5958

本研究担当医師： 南宮 湖

以上