

新型コロナウイルス感染症の疫学・臨床像の解析と検査法の検討

1. 研究の対象

今回、2019年1月から2022年6月に京都大学医学部附属病院および研究参加施設にて、2019-nCoV感染症が疑われた患者さん、病院における診療行為や感染症対策等の過程で検体が提出された患者さんにご協力をお願いしています。

2. 研究目的・方法

目的：2019年中国にて発生した新型コロナウイルス(2019-nCoV)感染症は、日本を含む世界的拡がりを見せ、その対策が急務とされています。しかし、新たな病原体・感染症であるため、現時点では、迅速検査法は未開発、病気の詳細や中国と関連のない市民における感染症の現状も不明です。この研究の目的は、迅速検査法の評価、感染者の病気の詳細や感染経路、一般市民における感染の拡がりについて調査することです。

これにより、2019-nCoV感染症についてよりよい診断・治療や病院内外における感染対策を行うことが期待できます。

方法：患者さんの病状などの情報のほかに、通常の診断で使われた後の残りの気道検体（咽頭スワブや喀痰など）・血液検体を用いて2019-nCoVの検出を行い、検査法の有用性の検討や一般市民における感染状況の調査を行います。それ以外に、新たな検査や治療を行うものではありません。

研究期間：倫理審査の承認日から2022年12月31日まで

3. 研究に用いる情報の種類

試料：なし

情報：患者背景，既往歴，渡航歴，接触歴，家族歴，原病歴，バイタルサイン，症状，検査結果，画像検査，治療内容，合併症，予後に関する情報等

4. 外部への試料・情報の提供

試料や病状など得られたデータは、個人情報が含まれない状態に加工した後、他の研究機関から京都大学医学部附属病院に、あるいは京都大学医学部附属病院から他の共同研究機関に提供されます。研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、情報提供の拒否の申し出があった場合や、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理し、院外へ持ち出すことはありません。情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。なお、本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画につ

いて倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

5. 研究組織

【研究代表機関】

京都大学医学部附属病院

【研究責任者】

京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部 准教授 松村 康史

【研究分担者】

京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部 教授 長尾 美紀

京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部 講師 山本 正樹

京都大学 iPS 細胞研究所 未来生命科学開拓部門 講師 中川 誠人

京都大学 iPS 細胞研究所 未来生命科学開拓部門 テクニカルスタッフ 櫻井 千穂

【共同研究機関（研究分担者名）】

京都市立病院 感染症内科 部長 清水恒広

※ 試料・情報の提供のみで研究そのものには関与しない研究協力機関については Web (<https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~ict/wordpress/>) にて公開いたします。

6. お問い合わせ先

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ください。

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ください。

また、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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

八尾市立病院 血液内科 服部 英喜

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目 3 番 1 号

TEL : 072-922-0881, FAX : 072-924-4820

研究機関における相談窓口

八尾市立病院 臨床研究センター 香川 雅一

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目 3 番 1 号

TEL : 072-922-0881, FAX : 072-922-0754