

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：Long-COVIDの漢方医学的病態評価と簡易問診票の開発

・はじめに

現在、新型コロナウイルス罹患後症状（コロナ後遺症、以下、Long-COVID）について、診断法・治療法がない等の課題が残されており、その機序の解明や新たな治療法・診断法の発見が望まれています。Long-COVIDに関しては、2020年以降多くの研究者によって様々な研究が行われてきましたが、詳細はいまだ十分に解明されたとは言えず、治療法も確立していない状況です。

今回、私たちはLong-COVIDにおける漢方医学的な側面から病態評価を行い、統計学的に解析し、新たな治療法・診断法の可能性を探ります。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院総合診療科のLong-COVIDの診療で得られた診療情報を使ってLong-COVIDの漢方医学的病態を評価し、その病態評価と患者さんの背景・検査結果がどう関わっているのか、考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院総合診療科において2021年12月1日から2024年3月31日までにLong-COVIDと診断され診療を受けた16歳以上の患者さん約300名を対象に致します。この期間中にお亡くなりになられた方、もしくは判断能力を欠きご自身の意思を確認できないと判断される方は対象に含みません。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。研究対象の方が未成年者の場合には代諾者（親権者とします）からの申し出を受け付けます。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2025年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの看護記録及び医師の診察記事より以下の情報を収集します。
患者背景（年齢、性別）、身長、体重、喫煙の有無、飲酒の有無、罹患後症状問診票、SF-36（健康関連QOL質問票）、診断のための血液検査、画像検査（胸部レントゲン、心電図、呼吸機能検査、心臓超音波検査）、治療の内容、治療経過（初診時、1ヶ月後、2ヶ月後、4ヶ月後、6ヶ月後）。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は新型コロナウイルス罹患後症状(後遺症)の治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

研究に役立つ際に研究者に提供する臨床情報には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号(この符号を、被登録者IDと呼びます)をつけます。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、このIDにより、同一の人から提供されたということは分かりませんが、万が一あなたの被登録者IDが外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた情報の保管について、データは総合医療学のコンピューターに保存します。質問票並びにコンピューターは学外に持ち出さず、総合医療学の鍵のかかる棚に保管し、パスワードで保護します。研究期間終了後、10年間保管します。保存期間が終了した後に質問票、SF-36はシュレッダーにかけて廃棄します。コンピューターに入力したデータはコンピューターからデータ抹消ソフトを用いて破棄します。

管理責任者：総合医療学：佐藤浩子

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、総合医療学の講座費によって賄われます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、総合医療学のスタッフが主体となって実施する研究です。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名： 総合医療学・准教授

氏名： 佐藤 浩子

連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

群馬大学大学院医学系研究科総合医療学

電話 027-220-8666

研究分担者

所属・職名： 総合医療学・教授

氏名： 小和瀬 桂子

連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
群馬大学大学院医学系研究科総合医療学
電話 027-220-8666

研究分担者

所属・職名： 総合医療学・講師

氏名： 堀口 昇男

連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
群馬大学大学院医学系研究科総合医療学
電話 027-220-8666

研究分担者

所属・職名： 総合医療学・大学院生

氏名： 金指 桜子

連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
群馬大学大学院医学系研究科総合医療学
電話 027-220-8666

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科総合医療学准教授（責任者）

氏名： 佐藤 浩子

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8666

担当：佐藤 浩子

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法