

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

## 研究課題名：SARS-CoV-2 感染症(COVID-19)の臨床経過に影響を与える因子の解析

### ・はじめに

SARS-CoV-2 ウイルス(新型コロナウイルス)は、従来のコロナウイルス感染症とは異なり、SARS(重症急性呼吸器症候群)や MERS(中東呼吸器症候群)のような重篤な呼吸器症状を引き起こすことのある COVID-19(新型コロナウイルス感染症)の原因ウイルスとして、2019 年末に同定されました。現在、COVID-19 は全世界に広がり、5 億人近い感染者数、600 万人を超える死者数を数えており、その疫学・成因・治療・予防法を世界中で研究することが喫緊の課題となっております。各国で経験した COVID-19 症例を集め、そこから得られた解析結果を公表することが、日本を含む世界の COVID-19 診療の改善・発展のために大変重要です。

これまでの世界的な疫学研究で、COVID-19 の重症化因子としては高齢であること、心/呼吸器疾患・糖尿病などをお持ちであることが関連していると指摘されておりますが、COVID-19 の治療において、栄養療法の与える役割など、従来の感染症診療で重要とされてきた因子がどのように COVID-19 に関わっているかはいまだに不明な点が多いです。

当院内科診療センターでは、COVID-19 と診断された方を、現在までに 500 名近く診療しております。本研究において、COVID-19 に罹患した方の既往歴・栄養状態と、治療経過・検査データの推移を集積し、COVID-19 の臨床経過、特に重症化やウイルス陰性化までの期間に影響を与えうる因子について、患者さんの栄養状態やエネルギー代謝におもに着目して検討しようとしております。この結果を報告することによって、今後の COVID-19 診療において、よりよい臨床経過の予測・適切な栄養療法等の治療の選択に役立つことが期待されます。

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試料や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内科診療センターで COVID-19 の診断で入院された方の、診療において聴取された訴え、既往歴、得られた身体所見、血液検査や画像検査データ、ウイルス PCR 結果、治療歴を使用します。このデータを基に、COVID-19 の臨床経過に影響を与える因子にどのようなものがあるか考察します。

COVID-19 の診断で入院される場合は、通常の任意入院とは異なり感染症法による強制的な入院となります。研究に用いる情報には、これらの診療で得られた情報を含みますが、本研究では通常の任意入院で得られた診療情報と同様のものとして扱います。

**・研究の対象となられる方**

群馬大学医学部附属病院内科診療センターにおいて 2020 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までに COVID-19 の診断で入院診療を受けられた方約 750 名を対象に致します。

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。対象者が亡くなっている、認知症がある等でご本人の判断およびご本人からの連絡が難しい場合は、代諾者(血縁者や成年被後見人の方)からの申し出も受け付けます。感染症法による強制入院の患者さんを対象とした研究となりますが、研究への参加同意についてはこれと関係なく、通常の任意入院の方を対象とした臨床研究と同様に研究参加は任意です。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2022 年 7 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。研究の性質上、速やかに研究結果を発表する必要があるため、対象から外す連絡を受け付ける期間が短いことにご留意ください。

**・研究期間**

研究を行う期間は医学部長承認日より 2027 年 3 月 31 日までです。

**・研究に用いる試料・情報の項目**

患者基本情報、病歴、治療歴、身体所見、血液検査(血算、生化学、免疫血清学検査)、ウイルス PCR 検査、画像検査(レントゲン、CT、MRI)を研究のための情報として用います。検査項目の一部には、取得当時保険適応外だった検査を含みます。

#### ・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。ただし予想されるリスクとして、データを抽出することによって個人情報流出リスクが上昇するため、別記するように個人情報保護に努めます。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益は謝礼を含めありませんが、将来研究成果は COVID-19 診療発展の一助になり、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

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学内分泌糖尿病内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科の鍵のかかる棚に保管・管理します。研究データは永年保存されるため、廃棄の予定は今のところありません。

#### ・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。その場合の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

この研究は、石田恵美（群馬大学医学部附属病院 内分泌糖尿病内科 助教）の委任経理金を用いて行われます。

#### ・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ないのではないか（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。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院 内分泌糖尿病内科が主体となって行っています。

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：群馬大学医学部附属病院 内分泌糖尿病内科 助教  
氏名：石田 恵美  
連絡先：群馬県前橋市昭和町 3-39-15 027-220-8120

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 内分泌糖尿病内科 助教  
氏名：吉野 聡  
連絡先：同上

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 内分泌糖尿病内科 助教  
氏名：松本 俊一  
連絡先：同上

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 内分泌糖尿病内科 助教  
氏名：山田 英二郎  
連絡先：同上

**・ 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。

試料・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：群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科助教（責任者）

氏名： 石田 恵美

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町3 - 39 - 15

Tel : 027-220-8122

上記の窓口では、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