

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：新型コロナウイルス感染症の重篤化に関連する臨床指標の探索

・はじめに

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の予期せぬ蔓延は世界の医療体制をひっ迫させています。COVID-19は重篤な肺炎を生じ、世界中で多数の死者を出していますが、その致命的病態には肺血管の血栓症および血液凝固異常が関与している可能性が考えられています。疫学的データおよび剖検例の解析などから、重篤化には血管の炎症および微小血栓の発生が関与し、D-dimerをはじめとする血液の凝固（固まりやすさ）マーカーがCOVID-19の臨床的重症度と関連するとの報告が多くみられています。また肥満や糖尿病といった血管内皮細胞障害とCOVID-19の重篤化が関連することも報告されています。このことから、肥満や糖尿病の存在が、COVID-19による血管障害の増悪因子となり、血栓症に繋がっているメカニズムも想定されています。

今回、私たちは、COVID-19で入院した患者さんを対象として、D-dimerを中心に血液マーカーと院内予後を検討し、特に糖尿病、肥満、脂質異常症についてその関係を検討します。

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でCOVID-19の治療のために入院した患者さんの入院中の臨床経過の情報、血液検査および画像診断データを用いて、患者さんの背景およびデータ、臨床経過を比較し、COVID-19においてこれらの血液凝固異常や糖代謝異常等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において2020年2月1日から2022年3月31日までに、COVID-19で入院した患者さん（約300例）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。対象者が十分な判断力がないと客観的に判断される成年者、意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者、病名に対する配慮が必要な成年者、死去している場合は、代諾者からの不同意を受け付けますので、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試料または情報は、研究には使用しません。

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。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2022年9月30日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院にCOVID-19の治療で入院した際に行った、画像検査、身体所見、血液検査および治療内容のデータを調べます。臨床的な転帰も調査します。あくまで過去のデータ解析であり、新たに追加で検査することはありません。

・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及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果はCOVID-19の病態の解明及び新しい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。

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

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院においては、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

採血結果などの臨床情報は、診療情報からデータを取得します。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永年期間、外部ネットワークから遮断された電子カルテシステム内の共有フォルダに保管します。

・ **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**

この研究を行うために必要な研究費は、研究責任者の委任経理金をあてます。

・ **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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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循環器内科・助教

氏名： 小坂橋紀通

連絡先：住所 371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

TEL 027-220-8145

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学・准教授

氏名：金古善明

連絡先：住所 371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科・准教授

氏名：前野敏孝

連絡先：住所 371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科・講師

氏名：砂長則明

連絡先：住所 371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 呼吸器・アレルギー内科学・助教

氏名：古賀康彦

連絡先：住所 371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科・医員

氏名：矢富正清

連絡先：住所 371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 消化器・肝臓内科学教授

氏名：浦岡俊夫

連絡先：住所 371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科内分泌糖脳病内科学・助教

氏名：堀口和彦

連絡先：住所 371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科腎臓・リウマチ内科学・教授

氏名：廣村桂樹

連絡先：住所 371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科内科学血液内科分野・准教授

氏名：半田寛

連絡先：住所 371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学・教授

氏名：池田佳生

連絡先：住所 371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科肝胆膵外科学・教授

氏名：調 憲

連絡先：住所 371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院感染制御部・准教授

氏名：徳江豊

連絡先：住所 371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院感染制御部・助教

氏名：柳澤邦雄

連絡先：住所 371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科麻酔神経学・教授

氏名：齋藤繁

連絡先：住所 371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部・准教授

氏名：高澤知規

連絡先：住所 371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院産科婦人科 教授

氏名：岩瀬明

連絡先：住所 371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院産科婦人科 講師

氏名：亀田高志

連絡先：住所 371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

・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）】

職名：群馬大学医学部附属病院循環器内科助教（責任者）

氏名：小板橋紀通

連絡先：〒371—8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8145

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