

新型コロナウイルス SARS-CoV-2 感染症 (COVID-19)

流行抑制に向けた血清疫学調査

はじめに

神戸大学は最新の医療を提供できるよう常に努力しております。また、より優れた診断法や治療法の研究開発など、多種多様な医学研究を行っております。このような研究のためには皆様のご協力をいただき、血液などの検体や診療情報などを使わせていただくことが必要な場合があります。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

新型コロナウイルス感染症は現在、世界中で猛威をふるっており、我が国でも感染者数は増加の一途を辿り、ウイルス伝播阻止対策が急がれます。神戸大学では兵庫県下の協力医療機関と協力し、新型コロナウイルスに対する免疫の保有状況及びその持続性について調査を行っております。

新型コロナウイルスは、肺炎を起こすと重症になり、時には人を死に至らしめることがあります。ヒト-ヒト感染が強いことより、感染者に接した場合、新型コロナウイルスに対する免疫がない人は感染する可能性が非常に高いと推察されます。新型コロナウイルスは新規ウイルスであるため、世界中の未感染者は新型コロナウイルスに対する免疫(抗体)を有していないと推察されます。まだ認可された抗ウイルス剤のない現在では、そのウイルス伝播を抑制するためには、大多数の人が、新型コロナウイルスに対する免疫を持つ必要があると考えられます。どれくらいの人が感染し、新型コロナウイルスに対する免疫をもっているのか、また、どれくらい免疫が持続するののかについての情報は新型コロナウイルス感染症の流行状況の把握とその対策を立てる上で重要な情報となります。そこで 2020 年 10 月以降、新型コロナウイルス感染症で重症となり県立加古川医療センター救命センターに入院された患者さんから採取された血液を検査し、新型コロナウイルスに対する免疫や感染に応じて産生されるサイトカイン、再活性化するウイルスについて研究を実施する事といたしました。

2. 研究期間

この研究は、2020 年 4 月 23 日から 2021 年 7 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・新型コロナウイルス感染に関して受診された患者さんから採取し保存された血液
- ・カルテ番号、生年月日、SARS-CoV-2 感染既往歴の有無、抗体量、中和抗体量、サイトカイン・ケモカイン量、ウイルス量、細胞性免疫、ヘルペスウイルス

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学大学院医学研究科 (研究代表者: 森 康子)

協力研究機関

- 兵庫県立加古川医療センター（研究責任者 当麻美樹、岩田幸代）
- 北播磨総合医療センター（研究責任者 高月清宣）
- 姫路循環器病センター（研究責任者 川合宏哉）
- 神戸赤十字病院（研究責任者 山下晴央）
- 兵庫県立丹波医療センター（研究責任者 秋田穂東）
- 兵庫県立西宮病院（研究責任者 野口眞三郎）

5. 外部への試料・情報の提供

試料及び情報は、各共同研究機関の研究責任者が各施設の規定に従って適切に管理を行います。外部への提供は行いません。

6. 個人情報の管理方法

ご提供いただきました試料・情報は、神戸大学医学部附属病院呼吸器内科と医学研究科附属感染症センターがこの研究に用いる前に氏名などが分からないように番号をつけて管理します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

- 神戸大学大学院医学研究科 附属感染症センター 臨床ウイルス学分野 西村光広
- 神戸大学大学院医学研究科 附属感染症センター 臨床ウイルス学分野 古川皓一

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究に試料をご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・既に採取された血液の利用のみであり、遺伝情報の解析を行わないため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

血液などの試料は、研究終了後から原則として 10 年間は厳重に保管されますが、その後は密封容器に廃棄あるいは焼却処分します。また、カルテから抽出された診療データ等はシュレッダーにかけたり、ファイルを削除し、完全に廃棄します。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

兵庫県立加古川医療センター 救命救急センター

担当者: 当麻 美樹、佐野 秀

住所: 〒675-8555 兵庫県加古川市神野町神野 203

電話: 079-497-7000

研究代表者:

神戸大学大学院医学研究科附属感染症センター 臨床ウイルス学分野 森 康子