

新型コロナウイルス SARS-CoV-2 感染症 (COVID-19) 患者を対象とした 血清中亜鉛調査

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院呼吸器内科では、2020 年 4 月 10 日 ~ 2024 年 5 月 31 日のあいだに、先行研究「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 (臨床試験登録番号: B200200)」に参加いただいた患者さんのうち、新型コロナウイルス SARS-CoV-2 感染症 (COVID-19) と診断された方を対象に研究を実施しております。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。

2. 研究概要および利用目的

現在、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) によりパンデミックが引き起こされており、その治療法が研究されています。亜鉛、銅やセレンといった微量元素が、ウイルス侵入に対する免疫応答に必要な栄養素として知られています。これらの微量元素が足りなくなること、新型コロナウイルスに感染しやすくなり、感染した後も重症化しやすくなるのではないかと考えられています。また新型コロナウイルス感染後後遺症についても、微量元素不足により回復が遅れたり、後遺症を起こしやすくなったりするのではないかと考えられています。しかし、これらについて調べられた研究はありません。そこで、過去の研究に参加していただいた方の中で、実際に新型コロナウイルスに感染した患者さんを対象に、残った血液から微量元素の量を、カルテから重症度や感染後後遺症といった情報を調べ、これらの関連を調査する研究を実施ことといたしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2024 年 5 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

- ・患者背景: 年齢、性別、発症日、入院日、退院日、新型コロナウイルス感染時の経過、治療薬、重症度、後遺症、今までかかったことのある病気、喫煙歴
- ・血清保存日 (研究開始時、入院中、退院前後 2 日以内、3 か月後、6 か月後、9 か月後、1 年)
- ・保存されている血液試料より以下を測定: 銅、亜鉛、セレン

5. 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

神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科 (研究代表者: 永野 達也、機関長の氏名: 眞庭 謙昌)

共同研究機関

兵庫県立加古川医療センター (研究責任者: 飯田 啓二、機関長の氏名: 田中 宏和)

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。CT や MRI などの画像データは CD-R や DVD に保存して郵送にて提供します。血液検体や病理組織は郵送して提供します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野/神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院呼吸器内科 研究代表者:永野 達也

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータ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・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野/神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野/神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 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。

12. 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。取り止めを希望されたとき、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、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さん

のデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

14. 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:

神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科 担当者:高安みずき

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL:078-382-5660

FAX:078-382-5661

受付時間: 9:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)