2022 年 1 月２１日（第2.0 版）

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）により鳥取大学医学部附属病院に入院をした患者さん・ご家族の皆様へ

「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者における NK 細胞機能の低下と可溶性 ULBP2 の関与についての研究」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院感染症内科では、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）で入院をした患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報／検体（血液、鼻咽頭ぬぐい液・だ液）をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1．研究概要および利用目的・方法

本研究では、これまでに、鳥取大学医学部附属病院感染症内科に、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）で入院をした 16 歳以上の患者さんを対象に、カルテ等の情報と診療で得られた血液の余りを利用し、「NK 細胞機能や、それらを制御する分子の発現状況及びウイルス量、ウイルス種類」について調査を予定しています。

NK 細胞（ナチュラルキラー細胞）：全身をパトロールしながら、がん細胞やウイルス感染細胞などを見つけ次第攻撃するリンパ球

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院感染症内科で集計されます。また、検体（血液、鼻咽頭ぬぐい液・だ液）は、鳥取大学医学部附属病院感染症内科や株式会社理研ジェネシス（遺伝子発現解析）で測定を行います。なお、情報／検体（血液、鼻咽頭ぬぐい液・だ液）は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2．取り扱う情報／検体（測定項目）

カルテ等の診療情報、検体（血液）から以下の項目を集めさせていただきます。

	観察・検査項目	
研究対象者背景※	同意取得日、入院時の年齢、性別	
	COVID-19 診断日	
	既往歴・合併症、前治療薬／療法	
	ワクチン接種歴（接種日、接種回数、ワクチン種類（製造元））	
身体所見、身長、体重、血圧、脈拍数、体温、呼吸数、SpO_2※		
血液検査※	血液学的検査	白血球数、赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、血小板数、白血球分画（好中球、リンパ球、好酸球、好塩基球、単球）
	血液生化学的検査	AST、ALT、ALP、LDH、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、総コレステロール、中性脂肪、BUN、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、CRP、フェリチン、KL-6
	血液凝固検査	PT、APTT、FDP、D ダイマー
	感染症検査	血液培養、尿培養、喀痰培養、組織培養（感染組織がある場合）
	血液ガス分析	PaO_2、$PaCO_2$、pH、HCO_{3-}
尿検査※	比重、潜血、糖、蛋白、ウロビリノーゲン、沈渣、尿量	
画像検査※	胸部レントゲン、胸部 CT	
ウイルス量、ウイルス種類※	ウイルス量及びウイルス種類に関する情報をカルテ等から収集します。また通常診療で得られ、余った鼻咽頭ぬぐい液やだ液を利用して、ウイルスの詳しい遺伝子型を調べます。	
血液中マーカー、遺伝子発現	通常診療で得られた余った血液検体を利用して、NK 細胞などの細胞割合並びに細胞表面活性化マーカー、NK 細胞活性、各種サイトカイン、遺伝子発現を調べます。なお、遺伝子発現解析は「株式会社理研ジェネシス」に外注委託します。	
併用薬・併用療法※		
※通常診療で得られた情報を本研究で使用します。		

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2024 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報／検体（血液）は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利　益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の COVID-19 の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報／検体（血液、尿）が医学の発展に伴い、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ます。このため、患者さんの情報／検体（血液）は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報／検体（血液）は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報／検体（血液、鼻咽頭ぬぐい液・だ液）を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報／検体（血液、鼻咽頭ぬぐい液・だ液）の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部臨床感染症学講座、同附属病院感染症内科の研究費や、研究責任者への科学研究費補助金で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 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、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

10.知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報／検体（血液、鼻咽頭ぬぐい液・だ液）が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、患者さんの情報／検体（血液、鼻咽頭ぬぐい液・だ液）の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】
千酌　浩樹　　鳥取大学医学部　臨床感染症学　教授
〒683-8504　鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6076（感染症内科）

＊この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲示しております。
（URL：http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/）