

新型コロナウイルス感染症の患者さん・ご家族の皆様へ

「鳥取県と周辺地域に流行する新型コロナウイルスの性状解析」について

はじめに

鳥取大学医学部ウイルス学分野、鳥取大学医学部臨床感染症学講座では、2020年10月1日から2028年9月30日までに新型コロナウイルス感染症と診断された患者さんを対象に、患者検体（唾液、鼻汁）をもとに鳥取県と周辺地域に流行する新型コロナウイルスの性状を解析し、新しいコロナウイルス検査方法を開発することを目的とした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審査と、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、新型コロナウイルス感染症の拡大防止のために、鳥取大学医学部ウイルス学分野、または、鳥取大学医学部臨床感染症学講座において、患者さんの唾液または鼻汁からウイルスを分離し、ウイルスの性状を研究します。検体と患者さんの情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過する期間まで研究責任者が責任を持って使用・保管します。

なお、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、下記の間合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者氏名は鳥取県内の医療機関（鳥取大学医学部附属病院及び【11. 問い合わせ窓口】記載の試料情報提供機関 計3機関）で匿名化された後、検体が鳥取大学医学部ウイルス学分野に到着します。性別・年齢・発熱及び呼吸器症状の有無・検体採取日・通常診療の範囲で記録された診療情報としての検査・治療所見〔身長、体重、血圧、脈拍数、CT/MRI所見、臨床診断、ECOG PS、血液データ（CRP、好中球/リンパ球比、HbA1c、グルコース、リウマチ因子、抗CCP抗体、MMP-3、腫瘍マーカー）のうち通常診療の範囲で記録された診療情報〕、合併症、既往歴、薬剤服用歴を情報として集めさせていただく場合があります。

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2029年3月31日まで

行う予定です。ただし、必要が生じた場合は、鳥取大学医学部倫理審査委員会の再審査を受け、研究期間を延長する場合があります。

4. 個人情報保護の方法

本研究では、鳥取県内の医療機関（鳥取大学医学部附属病院及び【11. 問い合わせ窓口】記載の試料情報提供機関 計 3 機関）を受診した患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

性別、年齢、発熱及び呼吸器症状の有無、検体採取日、通常診療の範囲で記録された診療情報としての検査・治療所見〔身長、体重、血圧、脈拍数、CT/MRI 所見、臨床診断、ECOG PS、血液データ（CRP、好中球/リンパ球比、HbA1c、グルコース、リウマチ因子、抗 CCP 抗体、MMP-3、腫瘍マーカー）のうち通常診療の範囲で記録された診療情報〕、合併症、既往歴、薬剤服用歴

氏名を含む個人情報は鳥取県内の医療機関（鳥取大学医学部附属病院及び【11. 問い合わせ窓口】記載の試料情報提供機関 計 3 機関）で匿名化され、検体番号のみを使用して区別します。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。

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ありませんが、研究の成果は、将来の新型コロナウイルス感染症の拡大防止のため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：収集内容が検体（唾液、鼻汁）や性別・年齢・症状・検体採取日・検査結果など通常診療の過程で得られる情報のみに限定されるため、特に不利益と想定される事項はありません。

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、患者さんの検体・情報は、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、新たに研究計画を立て、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。

検体・情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過する期間まで保存します。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

患者さん個人の検体・情報を研究に用いられたくない、または、検体・情報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

当医や他の関係者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。未成年の患者さんについては、保護者（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究への情報使用の取り止めに対応いたします。

検体・情報使用の取り止めの場合には、下記【11. 問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、個人を特定できない状態にして、速やかに検体・情報のすべてを廃棄させていただきます。しかし、取り止めに希望した時点で、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、鳥取大学医学部ウイルス学分野、鳥取大学医学部臨床感染症学講座の研究費で行っており、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があります。その権利は鳥取大学に帰属し、患者さんには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの検体・情報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、患者さんの検体・情報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。

【試料情報提供機関】

つちえ内科・小児科クリニック 代表医師 土江 秀明
〒684-0011 鳥取県境港市相生町 114
TEL：0859-42-3031

さのこどもクリニック 院長 佐野 仁志
〒683-0846 鳥取県米子市安倍 346-1
TEL：0859-21-5797

【研究責任者】

鳥取大学医学部ウイルス学分野 准教授 金井亨輔

〒683-8503 鳥取県米子市西町 86

TEL：0859-38-6474/FAX：0859-38-6080

*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載しております。(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)