

2021 年 5 月 13 日

第 1 版作成

### 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院検査部および宮崎大学医学部 内科学講座 呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：新型コロナウイルス感染症に関する臨床医学的および微生物学的解析研究

#### 1. 研究の概要

新型コロナウイルス感染症は、ウイルス感染によって起こる重篤な感染症です。最近の新型コロナウイルス感染拡大の問題は、現代社会に大きな影響を及ぼしています。この感染症をいかに制御するかが極めて重要な課題となっています。特に国内外でのウイルス変異株の出現は、ウイルス感染拡大、病原性発現、ワクチン効果の有無に影響を及ぼす可能性が考えられます。このような課題を解決するため、本研究では、新型コロナウイルス感染症の予防・診断・治療に関連する新しい知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施します。なお、本研究は他施設との共同で行います。

#### 2. 目的

今回の研究では九州を中心に日本で流行している新型コロナウイルス感染症について、以下の研究を行う事を目的とします。

- 1) 新型コロナウイルスの塩基配列を調べ、変異株の流行状況について詳しく把握します。
- 2) 変異株のウイルスの性質（増えやすいウイルスかどうかなど）、ワクチン効果の予測、抗ウイルス薬への効果などを調べることで、より効率的な新型コロナウイルス感染症の予防・診断・治療の確立に貢献するデータを集めます。

なお、本研究は感染症の分野における新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものになります。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2025 年 12 月 31 日まで行われます。

登録期間は 2020 年 5 月 1 日から 2025 年 12 月 1 日まで行われます。

#### 4. 対象者

2020 年 5 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに本院に入院または通院され、新型コロナウイルス検査が依頼された方が対象となります。ただし、本院における臨床検体（喉や鼻のぬ

ぐい液や唾液・血液など)及び診療情報の臨床研究への二次利用について、非同意の意志表示があった患者さんは対象外とします。

## 5. 方法

当院で検査を実施した臨床検体の残った試料(喉や鼻のぬぐい液や唾液、血液、血清、尿)を利用します。残った試料は、熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センターで新型コロナウイルスのさらに詳しい解析を行います。また、新型コロナウイルス感染症の診断に必要な臨床情報も利用させていただきます。なお、追加で試料を採取することはありません。この研究を行うにあたり個人情報責任者は宮崎大学医学部附属病院検査部 橋倉悠輝が行います。試料保管の管理責任者は、宮崎大学医学部附属病院検査部 恵稜也が行います。

## 6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用します。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する法人運営費で研究を実施します。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反(注1)はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12. 参加を拒否したい場合の連絡先

参加を拒否したい（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。この研究は対象となる方の個人の情報を同定できないようにしますので、その後は研究対象者が研究への参加を途中辞退することはできない場合があります。

#### 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院検査部

橋倉悠輝

電話：0985-85-9401

FAX：0985-85-1870