

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2021-2-108
倫理審査（初回審査）	西暦2021年12月13日
研究課題名	COVID-19 軽症・中等症 I 患者における TARC (CCL17) および IFN-λ3 の臨床的有用性の検討
研究の対象	2020 年 9 月-2021 年8月までに東北医科薬科大学病院を受診し、COVID-19 と確定診断された患者さんのうち、研究に必要な情報及び保存血清が得られている方
研究の目的・方法	<p>新型コロナウイルス感染症に感染した患者さんは診察時には軽症と診断されても、その後急速に病状が進行することがあります。このため、発症初期に重症化するかどうかを予測することは困難です。TARC や IFN-λ3 は重症化を予測するための体外診断用医薬品として、承認されています。今後、この検査薬を適切に活用していくために、当研究では TARC や IFN-λ3 が新型コロナウイルス感染症の発症から重症化に至るまでどのような値を示すのか、重症化リスクのある患者を適切に判別できるか、TARC や IFN-λ3 の重症化予測能に影響を与えるような要因が存在するか等を明らかにするための研究を実施します。</p> <p>当院では COVID-19 と診断された患者の血清を保存しており、保存血清中の TARC 及び IFN-λ3 を測定し、これらの検査値と重症化等の臨床経過及び画像所見との関係を検討し、臨床的有用性を明らかにします。</p> <p>研究期間：臨床研究審査委員会承認後、病院長の許可日～2023 年 3 月 31 日</p>
調査データ該当期間	西暦 2020 年 9 月 1 日 ～ 西暦 2021 年 8 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	<p>凍結保存された残余血清検体 電子カルテ上の患者背景・臨床経過データ</p> <p>使用にあたっては、倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、個人が特定されない形で研究を行います。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>共同研究先の塩野義製薬株式会社に対して、患者背景因子・採血データ・画像・臨床経過などのデータをまとめて提供します。</p> <p>提供する際は、個人が特定できる情報は削除します。</p>
個人情報保護と結果の公表	<p>結果は個人を特定できないようにして論文などを通じて公表することがあります。その際は、氏名や生年月日等の個人を特定できる情報を匿名化することで、個人を特定できないようにします。</p>

利益相反	本研究は、塩野義製薬株式会社からの資金提供により、共同研究として実施します。研究資金の運用及び実施体制の透明性・適切性を確保するため、当該会社と当法人の間で研究の共同契約書を締結します。
本研究への参加	この研究へ参加を希望されない場合には、下記のお問い合わせ先にご連絡ください。研究に参加しなかったからといって、診療のうえで何ら不利な取り扱いを受けることはありません。
研究の開示	この研究について、さらに詳しい内容を知りたい場合は、他の患者さんの個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画および方法についての資料を入手または閲覧することができます。以下の問い合わせ先までご連絡ください。
研究組織	東北医科薬科大学病院 感染症内科 感染制御部 助教 鈴木潤 塩野義製薬株式会社 バイオマーカー研究開発部 東浦匡仁
お問い合わせ先	住所：仙台市宮城野区福室 1-12-1 電話：022-259-1221 東北医科薬科大学病院 感染症内科 感染制御部 助教 鈴木 潤

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合