

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2020年 2月 18日作成

■研究課題名	新型コロナウイルスの制圧にむけた解析
■研究の対象	東大医科研附属病院、国際医療研究センター、けいゆう病院、横浜市立市民病院、藤沢市民病院、横浜市立大学附属病院を受診した、 ■新型コロナウイルス肺炎の診断が確定した患者 ■新型コロナウイルス肺炎の罹患が疑われる患者 (37.5℃以上の発熱かつ呼吸器症状を有し、インフルエンザ迅速キット陰性の患者、保健所に検体を提出する患者)が対象である。藤沢市民病院においては救急科で入院した患者に限る。実施場所は主に藤沢市民病院救命救急センター内である。目標人数は10名以上である。
■研究目的・方法	【目的】 新型コロナウイルスによる肺炎は、2019年12月に武漢で見つかり、患者数は急激に増加した。日本でも発症者が出ており、日本国内でのヒト-ヒト感染も確認された。本研究では、新型コロナウイルスの病原性や伝播性などの性状を明らかにすることと、本ウイルスに有効な予防・治療薬の開発を行うことを目的とする。 【概要】 呼吸器検体、血液を採取し、ウイルス分離を試みる。病原性や伝播性などについて解析を行う。血中のサイトカインを測定する。抗体応答を調べるとともに、抗コロナウイルスモノクローナル抗体を作製する。抗体遺伝子の塩基配列を調べ、可変部位などを解析する。また、血液中の抗体価を測定し、どの様な抗体が産生しているかを解析するとともに、血中抗体に対する新型コロナウイルスのエスケープミュータントを作製し、抗原部位を特定する。
■研究期間	倫理委員会承認日から 2025年 1月 末日
■研究に用いる試料・情報の種類	■新型コロナウイルス感染症と診断された方の血液 (最大50 ml/1回)。ただし、最少10 mlの血液からモノクローナル抗体の作製は可能であるため、対象者の年齢や採血時の体調等に応じて採血量を調整する。約1週間後、約1か月後、約3か月後、約半年後、約1年後の最大5回。ただし、入院治療となった場合は、入院期間中3日おきに1回採血する。 ■呼吸器検体 (鼻腔ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、喀痰、気道吸引液、鼻水、うがい液など)、0.5～5.0 ml程度、1回。ただし、入院治療となった場合は、入院期間中1日1回検体を採取する。
■試料・情報の取得と保管方法	本研究は東京大学医化学研究所ウイルス感染分野の基礎研究であり、当院は試料と情報の提供を行うことで研究に協力する。試料の種類と取得方法は前述の通りである。本研究対象者の診療情報(生年月、性別、発症日、発症後の経過など)をあわせて取得する。また、東京大学医科学研究所においては、受領に関する記録を作成し、当該研究の終了について報告された日から少なくとも5年を経過した日まで、東京大学医科学研究所ウイルス感染分野の施錠できるパスワードで管理されたコンピューターに保管する。
■外部への試料・情報の提供	本研究は東京大学医化学研究所ウイルス感染分野の基礎研究であり、当院は試料と情報の提供を行うことで研究に協力する。そのため当院から外部への資料・情報提供を行う。基礎研究の一環としてウイスコンシン大学へ診断用に採取した血液の残余血清を提供する。いずれも東京大学医化学研究所の倫理委員会は承認済みである。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 救命救急センター (研究責任者) 赤坂 理 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	