

【様式5】

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 7月 21日作成

■研究課題名	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)中長期における中和活性と抗体保有の関連についての観察研究
■研究の対象	2020年1月以降にCOVID-19感染症と診断され入院し、回復した患者さん
■研究目的・方法	新型コロナウイルスと診断するための検査(PCR検査)とは別に、新型コロナウイルスに一度感染すると免疫(体内の細菌やウイルスから体を守るシステム)ができるという研究結果から、これまでに感染があったか、また免疫があるかどうかを調べる抗体検査が開発され注目が集まっています。この研究では新型コロナウイルス感染症と診断された方の血液を調べて、新型コロナウイルスに対する抗体(体内に入ったウイルスや細菌を排除するために产生される免疫物質)の量を調べます。この抗体の量を調べることで、新型コロナウイルスが体内に侵入するのを防ぐ能力を調べるとともに、入院中の背景を調査することで、治療に使用された薬との効果や新型コロナウイルス感染症の重症度との関係を明らかにする研究を計画しております。この研究への参加のご協力により、この研究の結果が将来の患者さんや健康な方が精度の高い抗体検査を受けていただけるなど社会に役に立つ可能性があります。この研究は多施設での共同研究で行われます。
■研究期間	倫理委員会承認日 から 2023 年 3 月 31 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の発症日から約半年後、そして約1年後の時期に採血(4ml)を通常診療での採血時に同時に行います。また、患者さんの背景(性別・年齢・人種・合併症)や臨床情報(発症日、診断日、治療に用いた薬剤など)も使用しますが、これらの情報は個人が特定できないよう完全に匿名化されます。
■資料・情報の 取得と保管方法	臨床情報を取り扱う際には研究対象者の個人情報とは無関係の記号を付し、一見して個人が特定できないように匿名化します。
■外部への 試料・情報の提供	本研究結果については学会発表および論文投稿等により公表します。公表の際にも個人を特定できる情報は使用いたしません。
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下さい。 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にてお申し出下さい。 また、資料・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。	
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: 〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 呼吸器内科 (研究責任者) 増田 誠 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545	