

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2020 年 4 月 9 日作成 第 1.0 版

研究課題名	新型コロナウイルス肺炎 (COVID-19) 重症化を予測するバイオマーカー開発の研究 (単施設研究)
研究の対象	2020 年 1 月から 2020 年 12 月の間に当院を受診された新型コロナウイルス感染症の患者さんを対象とします。 また、過去にインフルエンザまたはデング熱の研究に参加された患者さんも対象とします。横浜市立大学のバイオバンクに保管されている健常者の検体も対象とします。
研究目的 ・方法	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) による感染症 (COVID-19) 患者の多くは軽症者で占められますが、高齢者・基礎疾患を有する者を中心に重症化率も高いです。有効な治療薬も未開発であり、重症化予測因子を突き止めることは重要です。本研究では COVID-19 重症化との関連性のある SARS-CoV-2 感染標的細胞由来の予測因子を検討するため、患者さんの残検体を用いてそのバイオマーカーとなる因子を探ります。同感染症の特徴を得るため、インフルエンザ、デング熱患者さんや健康な方の残検体を用い、比較します。 診療で採血した際の残余検体や診療録上の情報を収集しますので、治療法に影響を与えたり新たにご負担になったりすることはありません。健康な方の血液検体についても、バイオバンクから提供を受けますので、ご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2020 年 5 月 11 日 ~ 西暦 2022 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報 の種類	【情報】 SARS-Cov-2 感染症、インフルエンザ、デング熱の患者さんについては、診療録から以下の情報を収集します。 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴 2) 血液検査 (末梢血血算<WBC, WBC 分画, Hb, Plt>、生化学<Alb, Cr, BUN, UA, T-Bil, CRP, AST, ALT, KL-6, SP-D, フェリチン, BS, HbA1c>、動脈血液ガス検査所見、尿所見)、微生物検査結果 3) 胸部画像検査 4) 治療内容 (抗微生物療法、支持療法、呼吸管理など) 5) 治療経過 (予後を含む) 6) 免疫抑制または賦活化作用を有するサイトカインまたは蛋白質。

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>健常者については、バイオバンクに登録されている以下の情報を収集します。</p> <p>1) 性別、年齢</p> <p>【試料】 診療で採血した際の残余検体およびバイオバンクに保管されている検体を使用します。</p>
<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下さい。</p> <p>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出来ますので下記連絡先まで電話でお申出下さい。</p> <p>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>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 感染制御部 築地 淳 電話番号：045-261-5656（代表）</p>	