

2022年9月9日

### 研究に関するお知らせ

研究の名称：COVID-19 感染が幹細胞に及ぼす影響

COVID-19 感染後に当院呼吸器外科で肺切除を受けられた患者様、COVID-19 で亡くなられた患者様のご遺族様へ、病理学的評価がされた方の病理標本活用による幹細胞研究へのご協力のお願い

国立国際医療研究センター病院 呼吸器外科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。剖検につきましては、ご家族がご希望されない場合に対応をさせていただきます。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

本研究全体の研究責任者：

国立国際医療研究センター 食道胃外科 山田 和彦

研究の概要：

今回の研究では COVID-19 既往のある患者さんに対して国立国際医療研究センター病院で肺切除術を行なった症例、また、COVID-19 罹患後に亡くなられ、当院にて剖検を行い、病理学的検討を行った患者さんを対象とし、病理標本から免疫染色を行い、COVID-19 感染の重症度や予後に関係する因子を検討します。

研究の意義：

COVID-19 による感染症は肺を代表として様々な臓器障害引き起こします。これまでに病理学的検討がなされてきましたが、具体的にどのような変化が起こるかが明らかとなってきましたが、十分に解明されているわけでは在りません。本研究は我々の研究グループが見出した肺の自己修復に関わる可能性のある分子による肺の再生を目指した研究です。

目的：

組織の病理・病態生理学的特質から COVID-19 感染の後の幹細胞の発現や動態の変化を明らかにします。

**方法：**

COVID-19に罹患後に当院で肺切除、剖検を行い病理学的評価がされた方の病理標本を対象にします。剖検を行なった患者様につきまして、担当診療科で研究利用についてご遺族様よりご同意いただいている方のみを対象とさせていただきます。各病理標本から免疫染色等を行い、関係のある因子を検討します。

**個人情報保護に関する配慮：**

診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は、研究だけで使う登録番号を使って管理します。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

**外部への情報の提供：**

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは国立国際医療研究センター病院の個人情報管理者が保管・管理します。患者さんの氏名、生年月日などの個人情報が国立国際医療研究センター病院外部に出ることはありません。

**研究組織：** 国立国際医療研究センター 食道胃外科 山田 和彦

**研究期間：** 理事長承認日 ～ 2025年12月31日

**研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等：**

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

**個人情報の開示に係る手続きについて：**

本研究で収集させていただいたご自身の情報を国立国際医療研究センター病院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

研究資金の提供について：

本研究は日本学術振興会研究費助成事業 基盤研究（C）「気管支上皮および肺胞上皮幹細胞特異的に発現する新規分子の機能解析」（河村由紀）より資金提供を受けています。

利益相反について：

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

国立国際医療研究センター病院の研究責任者 および お問い合わせ先：

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

国立国際医療研究センター 食道胃外科 山田 和彦

Tell 03-3202-7181