

研究に関するお知らせ

研究課題名:

研究課題名:新型コロナウイルス感染症に伴って発症・増悪する 膠原病

病態の理解と治療法開発

この研究は、国立研究開発法人 国際感染症研究センターと同研究所難治性疾患研究部との共同研究として実施します。この研究では、

- ①課題名:「新型コロナウイルス感染症後遺症の発症・遷延の危険因子の同定、抗体価との関連性に関する観察研究」でご回答戴いたアンケート調査結果と、
- ②課題名:「COVID-19 回復者血漿の採取と抗体価・活性に関する研究」(研究代表者 森岡慎一郎医師) でご供与していただいた血液検体を再使用させて戴きます。

以下のご説明をご確認戴き、この研究への参加を希望されない場合には、下記の連絡先にご連絡をお願いします。研究不参加として、お寄せ戴いたアンケート調査内容や保存血液検体は一切、使用致しません。なお、本研究へのご参加に同意戴けない場合でも、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。

■研究目的・方法

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症では、約 30%に後遺症(以下 コロナ後遺症)が認められ、自己抗体(患者さん自身の蛋白質に反応する抗体)の関与の可能性が指摘されています。そこで、本研究では、病態に関連する自己抗体を同定し、その機能を評価することで、コロナ後遺症に対する診断・治療法の開発を目指します。

本研究では、まず、当センター膠原病科を受診される患者さんの血液を調べ、コロナ感染症に関連する可能性のある自己抗体を同定します。そして、その自己抗体について、① 国際感染症研究センター森岡慎一郎医師が実施したコロナ後遺症の患者さんに対するアンケート調査結果と、② センターに保管されているコロナウイルス感染回復患者さんの血液検体 を用いて、コロナ後遺症の症状と自己抗体との関連性を調べます。

■研究期間: 倫理審査委員会承認日～2025年3月31日

■研究の対象となる方: 2020年2月1日～2022年3月31日の期間に、当院国際感染症センターにおいて、コロナ後遺症に関するアンケート調査に参加された方、ならびに研究目的で末梢血をご提供戴いた18歳以上の方。

■研究に用いる試料・情報の種類:

- ① 供与戴いた血液検体、診療録に記載された診療情報(病歴、検査結果、治療内容等)。
- ② コロナ後遺症に関するアンケート調査結果

使用に際しては、政府が指定した倫理指針に則り、個人情報に厳重に保護され、また、個人が特定できない形で行います。

■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。現時点で、本研究に関連する利益相反はありません。

個人の利益相反に関する利益相反委員会による承認日:2022年XX月XX日

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等: この研究に参加して下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戴くことが可能です。希望される方は、下に記載する窓口にお問い合わせください。

■個人情報の開示に係る手続きについて:本研究で収集されたご自身の情報を当院の規定に則った形で、ご覧になることも可能です。希望される方は、下に記載したお問合せ先にご連絡願います。

■研究責任者: 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 難治性疾患研究部・部長、研究所副所長 石坂幸人

■お問い合わせ先: 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター国際感染症センター 医師: 森岡慎一郎 住所: 東京都新宿区戸山 1-21-1 電話番号: 03-3202-7181 (代表)