

**研究に関するお知らせ**  
(研究課題名: COVID-19を発症した透析患者の  
サイトカインプロファイルに関する前向き観察研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 腎臓内科では、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。  
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。

**■研究目的・方法**

世界中で大変な被害を出している新型コロナウイルス感染症（COVID-19）については、日々新たな知見が集積されつつあります。透析患者さんでも COVID-19 の発症が多く報告されるようになっております。COVID-19 感染でみられる検査データの異常については複数の報告がありますが、サイトカインストームといわれる炎症症状が重篤化に係わっている可能性が指摘されています。一方、一般的に免疫力が低下していると言われている透析患者さんにおいては、COVID-19 発症が及ぼすサイトカインへの影響は明らかになっていません。そこで、COVID-19 を発症した透析患者のサイトカインプロファイルを調査するべく本研究を計画しました。

本研究では、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の前向き観察研究」(承認番号 NCGM-G-003472-03) で収集した保存血清検体を使用して、炎症関連の検査を行います。

**■研究期間**

理事長承認日～2023 年 5 月 31 日

**■研究の対象となる方**

- (1) 2020 年 1 月 1 日～2022 年 5 月 31 日に当院で新型コロナウイルス感染症陽性で入院、受診された方
- (2) 上記のうち、前向き研究に同意頂いた方

**■研究に用いる試料・情報の種類**

試料は上記の前向き研究で保存していた血清検体を必要な分だけ一部使用させて頂き、残検体については引き続き保管します。上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号）等を、研究に使用させていただきます。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と厳重に保護し、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。

### ■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。

### ■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頂いたご自身の情報を当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。

### ■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 腎臓内科 片桐大輔

### ■お問い合わせ先

実施機関名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
所属・役職	腎臓内科 医師
担当者氏名	片桐 大輔
電話番号	03-3202-7181(代表) 内線:4877 受付日時：月—金 9時—16時