

研究に関するお知らせ

(研究課題名：呼吸不全管理を要するCOVID-19患者の血清カルプロテクチンによる重症化予測に関する研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 国際感染症センターでは、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。現在お身体の状態により判断が難しい方については代諾者の親族等の方からの研究不参加のお申し出、お問い合わせにも対応致します。

■研究目的・方法

本研究におきましては、新型コロナウイルス感染症陽性者の凍結保存血中のカルプロテクチンを追加で測定し、新型コロナウイルス感染症の重症化予測に有用であるかを確認します。

患者さんから採取した血清検体を用いて有用性の評価を行います。この研究では、保管された検体と診療の際に得られた臨床情報を使用しますので、患者さんに直接の説明と同意の確認はいたはず、このお知らせをもって研究に関する内容を公開いたします。

また、この研究は、当院に設置された倫理委員会で科学性及び倫理性を審議し、承認されたうえで実施いたします。研究の主旨・内容についてご理解いただきますようお願いいたします。この研究への参加(保管検体および既知臨床情報の使用)を希望されない場合には、研究への登録を中止し、得られた情報等を本研究には利用いたしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■研究期間

理事長承認日～西暦2023年3月31日

■研究の対象となる方

2020年1月1日～2021年9月21日までに当院国際感染症センター(総合感染症科)に入院をされた方で、「新型コロナウイルス感染症の前向き観察研究(承認番号 NCGM-G-003472-03)」の研究参加に同意書にて同意をいただき、当院に血清検体が保管されている20歳以上の方

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(検査結果、お薬の投与状況等)、対象期間中に採取しました血液検体を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。

■外部への試料・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、識別コードを用いて個人情報を除いた電子症例報告書を通じて行います。識別コードとの対応表は、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当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■利益相反について

本研究は、三洋化成工業株式会社からの資金提供により、共同研究として実施します。カルプトクチンの検査は三洋化成工業株式会社が行いますが、臨床情報を除いた状態の検体を用いて当該企業の意向で研究結果に不当な影響を与えないように研究を実施します。研究資金の運用及び実施体制の透明性・適切性を確保するため、当該企業と実施機関との間で共同研究契約書を締結します。本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、NCGM 利益相反マネジメント委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表します。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表します。当該企業の利益が優先され研究の公正性が損なわれることがないよう留意します。成果発表の際には、企業・団体等の関与を正しく開示いたします。

■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、この研究の獨創性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。

■本研究全体の研究代表者：

国立国際医療研究センター 国際感染症センター 山元 佳

■共同研究組織の研究責任者

三洋化成工業株式会社 バイオ・メディカル事業本部研究部 診断薬研究グループ
部長 黒川 祐人

■お問い合わせ先

施設名:国立国際医療研究センター

住所:東京都新宿区戸山1丁目21-1 平日 9:00-17:00

電話:03-3202-7181(代表)

担当者：国際感染症センター 山元 佳

■ 掲示場所・交付場所

国立国際医療研究センター 臨床研究センターのHP「承認された臨床研究」にて公開します。

<http://ccs.ncgm.go.jp/120/060/20190604104935.html>