

研究に関するお知らせ

(COVID-19感染症からの回復者をドナーとした血漿採取の安全性に関する研究)

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、血液内科
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

2019年12月末頃に新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が中国で発生し、その後世界的なパンデミックへと進展しました。COVID-19に対して様々な治療薬が検討されていますが、有効性が示された治療薬は限られています。回復者血漿による治療は、感染症に罹患後、回復した方の血漿に含まれる抗体を患者に投与することで治療効果が期待される治療法であり、これまでも様々な感染症において検討されてきました。健常人の血漿採取の安全性は保たれ献血が日常的に行われていますが、COVID-19からの回復者をドナーとした血漿採取の安全性評価は少なくとも本邦にはありません。本研究は「COVID-19回復者血漿の採取と抗体価・活性に関する研究：NCGM-G-003536-07」の付随研究であり、本邦での日本人のCOVID-19から回復者ドナーを対象とした血漿採取の安全性を評価します。

■研究期間

2020年5月1日～2023年3月31日

■研究の対象となる方

研究参加に同意いただきスクリーニングの後、血漿採取をした人。

■ご協力頂く内容

血漿採取中や採取後に記録された情報(血圧や脈拍数、酸素飽和度、その他事象)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。

■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行います。さらに、共同研究機関への情報提供は匿名化して個人が特定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当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■研究組織

国立国際医療研究センター 血液内科 梶野富輝
帝京大学大学院 公衆衛生研究科 宮田敏

■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。

■当院の研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 血液内科 梶野富輝

■本研究全体の研究代表者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 血液内科 梶野富輝

■お問い合わせ先

国立国際医療研究センター
住所：東京都新宿区戸山1-21-1
電話番号：03-3202-7181（代表）
血液内科 梶野富輝

■掲示場所・交付場所

・HPへの掲載