

研究に関するお知らせ (ver 1.0)

研究の名称：新型コロナウイルスによる病棟内アウトブレイクに関する記述研究

2022年7月8日

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うことを計画しています。この研究の対象となること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、診療を受ける上で不利益を被ることはございませんのでご安心ください。

ご自身の病状等により意思決定が困難である場合には代諾者からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

■研究の対象となる方

令和4年(2022年)1月1日から令和4年(2022年)5月31日の期間に当センター病院に入院していた方、あるいは病棟で勤務していた方のうち、病棟内で新型コロナウイルスのアウトブレイクが発生した期間に当該病棟に入院あるいは当該病棟で勤務をされており、かつ新型コロナウイルス感染症と診断された18歳以上の方。

また、同一期間にアウトブレイクを生じていない病棟で勤務していた方も対象とします。

*アウトブレイク：通常より多い数の患者が発生すること。本研究では院外での新型コロナウイルス患者との接触が明らかでない患者が同一病棟内で2名以上発生した場合としています。

■ご協力頂く内容

上記に該当する方の診療録、アウトブレイクの対応記録を研究に使用させて頂くとともに、採取した鼻咽頭あるいは鼻腔ぬぐい液のウイルス輸送液残試料を用いて新型コロナウイルスの遺伝子解析を行い、遺伝子の相同性を検証します。

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。具体的には、診療録から氏名等個人情報を特定できる情報を削除し、研究用の研究識別番号を付与します。診療以外での採血など、新たにご負担頂くことはございません。

■研究の概要

新型コロナウイルスは2019年に中国武漢で初めて検出されて以降、世界的に感染が拡

大しました。感染拡大に伴い新型コロナウイルス遺伝子に変異が生じ、アルファ株、ベータ株、デルタ株、オミクロン株等、従来株とは特徴の異なる変異株も複数出現しました。2022年5月2日現在、日本を含め世界で検出される新型コロナウイルスのほとんどがオミクロン株に置き換わっています。オミクロン株は従来株やデルタ株と比較して伝染性が高い一方で、特にワクチン接種者においては症状が軽いことも多く、院内でのアウトブレイクが懸念されています。事実として、日本国内でオミクロン株が流行した2022年1月以降、当院でも短期間に同一病棟内で新型コロナウイルス感染症アウトブレイクが生じています。

本研究では、当院の病棟内アウトブレイクに関連した患者の背景因子、検出されたウイルスの遺伝子情報を収集し、アウトブレイクが生じた背景や患者同士のリンク等を明らかにすることを旨とした記述疫学研究です。

■研究期間 (倫理委員会承認日) から令和6年(2024年)3月31日

■研究に関する情報

あなたのご希望により、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いただくことや文書でお渡することができます。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。

■個人情報の開示に関わる手続きについて

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。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。

なお、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ております。本研究に関して、利益相反に該当する事実はありません。

■本研究全体の研究責任者

国立国際医療研究センター 国際感染症センター 奥村 暢将

■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病院
国際感染症センター 奥村 暢将・山元 佳
TEL:03-3202-7181(代表) FAX:03-3207-1038

■掲示場所・交付場所

研究に関するお知らせ ver 1.0

「新型コロナウイルスによる病棟内アウトブレイクに関する記述研究」

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>