

## 研究に関するお知らせ

新型コロナウイルスの検査法、臨床症状、感染の広がり等に関する研究について

### 1. 研究の名称

新型コロナウイルス感染症の疫学・臨床像の解析と検査法の検討

### 2. 研究の目的

2019年中国にて発生した新型コロナウイルス（2019-nCoV）感染症は、日本を含む世界的拡がりを見せ、その対策が急務とされています。しかし、新たな病原体・感染症であるため、現時点では、迅速検査法は未開発、病気の詳細や中国と関連のない市民における感染症の現状も不明です。この研究の目的は、迅速検査法の評価、感染者の病気の詳細や感染経路、一般市民における感染の広がりについて調査することです。これにより、2019-nCoV 感染症についてよりよい診断・治療や病院内外における感染対策を行うことが期待できます。

### 3. 対象者・研究期間

当院にて、2019-nCoV 感染症が疑われた患者さん、病院における診療行為や感染症対策等の過程で検体が提出された患者さんにご協力をお願いしています。

研究期間は倫理審査の承認日から2022年12月までです。

### 4. 倫理委員会の審査と許可

この研究は、京都大学「医の倫理委員会と」京都民医連中央病院の倫理委員会の許可を受けて実施しております。

### 5. 試料・情報の利用目的・利用方法

共同研究基幹施設（京都大学医学部付属病院）へは患者さんの病状などの情報のほかに、通常の診断で使われた後の残りの気道検体（咽頭スワブや喀痰など）・血液検体を提供しません。基幹施設において2019-nCoVの検出を行い、測定した検査法の有用性の検討や一般市民における感染状況の調査を行います。それ以外に、新たな検査や治療を行うものではありません。したがって、研究に際し有害事象や利益は生じえません。また、患者さんの身体的・経済的負担や謝礼はありません。

個人が特定されるような情報は一切使用せず、公表されることもありませんが、患者さんが特定できないようにした上で、基幹施設から研究の成果を公表する予定です。試料や病状など得られたデータは、個人情報が含まれない状態に加工した後、共同研究施設（当院を含む）から京都大学医学部付属病院に提供されます。データの使用や提供を希望されない方は、下記の連絡先にご連絡をお願い致します。尚、その際にも患者さんが不利益を被ることはありません。

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

## 6. 試料・情報の管理についての責任者

試料・情報の利用・保管の際は、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し個人を特定されないように配慮します。

資料・情報の管理についての責任者：京都民医連中央病院 感染症科 山田 豊

## 7. 研究組織

研究責任者 京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部 准教授 松村康史

研究代表機関 京都大学医学部附属病院

共同研究機関（研究分担者名）

京都市立病院 感染症内科 部長 清水恒広

京都民医連中央病院 感染症科 山田 豊

## 8. 研究資金・利益相反

研究代表機関である京都大学大学院医学研究科臨床病態検査学では、同委任経理金から提供します。委任経理金は寄付金ですので、資金の提供者は、研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理されています。

当院での研究資金の追加的発生はありません。

## 9. 研究に関する資料の入手・閲覧、個人情報の開示等

当院の規定および他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で、この研究の計画書等をご覧いただくことができます。

本研究で収集させて頂いた患者さんご自身の情報を、当院の規定に則った形でご覧頂くことができます。

## 10. 連絡先

この研究への参加辞退のお申し出があった場合、研究基幹施設での保存検体がある場合は、その保存と研究への利用の可否についてお伺いします。検体利用を辞退される場合は検体を完全に匿名化した状態で破棄いたします。ただし、辞退のお申し出より以前に研究に利用されてすでに研究結果となった研究成果情報につきましては破棄することは出来ません。その他、研究に関するお問い合わせのある方は、下記までご連絡ください。

研究における相談窓口

京都民医連中央病院 感染症科 山田 豊

電話番号 075-861-2220(代)