

## 研究に関するお知らせ

### 研究課題名「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の前向き観察研究」 にご協力いただいた方へ

国立国際医療研究センター病院では、以前に「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の前向き観察研究」のご協力者からいただいた検体・診療情報等を使って、下記の研究課題を新たに実施しています。

以下のご説明をお読みいただき、この研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」場合には、研究に関する問合せ窓口までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。詳細は下記の「本研究への参加を希望されない場合」をご覧ください。

#### ● 対象となる方

過去に当院で新型コロナウイルス感染症の診療(入院または外来)を受けられ、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の前向き観察研究」へのご参加に同意をいただいた方

#### ● 概要

NCGMの研究にご協力いただき誠にありがとうございます。この度、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の前向き観察研究」は、世界や日本国内で感染者が増え続けている新型コロナウイルス感染症の解明、新しい診断・治療法等の開発を目指す研究をさらに進めるべく、NCGM バイオバンクおよび REBIND と協力することになりました。NCGM バイオバンクは、NCGM の患者さんや研究対象者の方からご提供いただいた、生体試料(血液など)や医療情報(診療情報など)を、NCGM 内外の研究者・企業(海外を含む)が行う医学研究に利活用し、人々の病気を克服していくことを目指して活動しています。NCGM バイオバンクの活動の詳細は、ウェブサイト<<http://biobank.ncgm.go.jp/>>からご覧いただけます。REBIND は Repository of Data and Biospecimen of INfectious Disease の略称で、厚生労働省が実施する公的バイオバンク事業です。



NCGM バイオバンク

#### ● 方法

「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の前向き観察研究」で研究に用いた後の余った生体試料および医療情報を、NCGM バイオバンクおよび REBIND にて保管し、NCGM 内外の研究者・企業(海外を含む)が行う、新型コロナウイルス感染症に関連する医学研究(「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の前向き観察研究」の同意にてゲノム解析研究への利用にも同意をいただいた方は、ゲノム解析研究も含む)に提供します。提供する研究は、倫理審査委員会の審査、並びに、NCGM バイオバンクまたは REBIND の検体利用審査会議の審査を受け、承認を得てから実施されます。また、NCGM バイオバンクに移譲された生体試料の保有状況は NCGM を含む 6 つのナショナルセンターのバイオバンクから成る、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク(NCBN) <<https://ncbiobank.org/>> に提供され、集計データが NCBN のデータベースから公開されます。

- 研究に用いる情報の種類  
生体試料(血液、血漿、血清、糞便、尿など)、診療情報(性別、病名、検査データなど)
- 研究期間: 研究の実施許可日～バイオバンクの活動が続く限り
- 本研究は、NCGM 倫理審査委員会の承認を得て同理事長の許可を受けて実施します。また、本研究の成果は学会や学術雑誌で発表したり、NCBN や公的なデータベースに登録されることがありますが、いずれもお預かりした検体や診療情報等の氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されない形で行われます。
- 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はありません。
- 本研究への参加を希望されない場合  
下記の、本研究に関する問い合わせ窓口にお申し出ください。ただし、既に研究に使用され、データの一部が公開されている場合などは完全な廃棄を行うことができないことがあります。本研究への不参加をお申し出になられても、皆様の治療には一切の影響はなく、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。
- さらに情報を希望される方  
本研究の計画概要や方法や、本研究で収集させて頂いたご自身の情報をお知りになりたい場合は、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、当院の規定に則った形でお答えすることができます。ご希望される方は、下記の本研究に関するお問合せ先にお申し出ください。
- 研究責任者:  
国立国際医療研究センター 病院 宮寄英世
- 本研究に関する問合せ窓口:  
国立国際医療研究センター 病院  
〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1  
TEL:03-3202-7181(代表) 受付日時:月～金(9:00～17:00)  
担当者 寺田純子(呼吸器内科)
- バイオバンクに関する問合せ窓口:  
国立国際医療研究センター NCGM バイオバンク  
<http://biobank.ncgm.go.jp/>  
〒162-8655 東京都 新宿区 戸山 1-21-1  
TEL:03-3202-7181(代表) 受付時間:月～金(9:00～16:00)

