

## 研究に関するお知らせ (ver 2.0)

作成日：2023年9月26日

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

(2023年11月10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。未成年の方の場合には保護者等からの研究不参加、問い合わせ等にも対応致します。

### ■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しており、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。

### ■ご協力頂く内容

上記に該当する方のカルテデータ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の残試料を用いて新型コロナウイルスの全ゲノムの同定を行います。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、カルテデータ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、患者さんに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目指した記述疫学研究です。研究期間は（倫理委員会承認日）から令和7年（2025年）3月31日までの予定です。

#### ■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くだ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し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。

#### ■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 永瀬 裕一朗・山元 佳  
TEL:03-3202-7181(代表) FAX:03-3207-1038