

## 研究に関するお知らせ

# 研究の名称: 新型コロナウイルス感染症に伴って 発症・増悪する 膠原病病態の理解と治療法開発

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 膠原病科は、以下に説明する研究を行っています。今回、この研究に参加いただける患者さんの中で、すでに膠原病科を受診されたことのある患者さんに御願いです。

### ■研究の対象となる方

コロナウイルスに感染した後に膠原病が発症した例や、既に存在する膠原病が悪化する例に加えて、コロナウイルスワクチン接種後に自己免疫疾患が発症された方

### ■ご協力戴く内容

以前の受診の際、検査目的で採取した血液検体のうち、残余検体が保管されている場合に、本研究に使用させて戴きたいと思っております。もし、検体利用を望まれない場合には、下記のお問い合わせ先にご連絡願います。

検体利用にご協力を戴かない場合でも、何ら不利益を受けることはありませんので、ご安心ください。

■研究意義・目的・方法: 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症では、約30%に後遺症(コロナ後遺症)が認められ、自己抗体の関与が指摘されています。また、同ウイルスのワクチン接種後にも同様の症状が発症する可能性が考えられます。そこで、本研究では、病態に関連する可能性が考えられる自己抗体を同定し、機能を評価することで、病態理解と診断・治療法を開発します。

■研究期間: 倫理審査委員会承認日:2022年11月11日~2025年3月31日

■研究の対象となる方: 2019年12月以前に遡って、膠原病科受診時検査目的で採血を受けられた18歳以上の方。

■研究に用いる試料・情報の種類:

- ① 上記の対象期間中に供与戴いた血液検体、診療録に記載された診療情報(病歴、検査結果、治療内容等)
- ② 上記の対象期間以前に、膠原病科を受診され、血液検査のために採取血液のうち、残余検体として保存されている検体

使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則り個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人を特定できない形で行います。

■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。

COI 承認日:2022 年月 XX 日

■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しすることができます。ご希望される方は、記載する窓口にお問合せください。

■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ご連絡願います。

■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 難治性疾患研究 部・部長、研究所副所長 石坂幸人

■お問い合わせ先:国立研究開発法人 国立国際医療研究センター膠原病科 診療科長:金子礼志 住所:東京都新宿区戸山 1-21-1 電話番号:03-3202-7181 (代表)