

研究に関するお知らせ

(研究課題名：患者の呼吸困難に寄与する液性因子の探索に関する研究)

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、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。この研究への参加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、下記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、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。お体の状態により判断が難しい方については代諾者の親族等の方からの研究不参加のお申し出、お問い合わせにも対応致します。

■研究目的・方法

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者さんの中には、低酸素血症があるにもかかわらず呼吸困難を呈しないsilent hypoxia（静かな低酸素血症）という病態を認めることがあります。本研究の目的は、COVID-19患者さんの検体を用いてsilent hypoxiaと関連する液性因子を同定することです。具体的には、silent hypoxiaを認めたCOVID-19患者さん約250名と、そうでないCOVID-19患者さん約250名の網羅的液性因子データを解析させていただき、silent hypoxiaと関連する液性因子を同定します。また、聖隷三方原病院からの検体（がん患者さんで呼吸困難のある患者さん）との比較解析も行います。この研究結果からsilent hypoxiaのメカニズムが解明され創薬が進めば、呼吸困難で苦しむすべての患者さんの症状緩和に繋がる可能性があります。

■研究期間

理事長承認日～西暦2027年3月31日

■研究の対象となる方

2020年1月1日～2024年10月31日の期間に「COVID-19に関するレジストリ研究（COVID-19 Registry）」かつ「新型コロナウイルス感染症の前向き観察研究」にご登録いただいた方。

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に対象となった方の、診療上必要な収集された情報をもとに、silent hypoxiaに関与する因子を解析します。本研究では被験者の遺伝学的特徴が得られるような検査・解析は行いません。

■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保

管・管理します。また環境調査で収集した検体使用に際しては、厚生労働省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。

■研究組織

研究代表機関 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国際感染症センター 研究代表者 森岡 慎一郎

共同研究機関 聖隷三方原病院 緩和支援診療科 研究責任者 森 雅紀

■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。

■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くださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性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、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。また、未成年者や認知機能が低下された方に関しましては、代諾者の方からの研究不参加の申し出やご相談などに対応させていただきます。

■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お申し出ください。

■当院の研究責任者・本研究全体の研究代表者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国際感染症センター 森岡 慎一郎

■お問い合わせ先

東京都新宿区戸山1-21-1 国立研究開発法人国立国際医療研究センター

国際感染症センター 森岡 慎一郎

03-3202-7181（代表）（月～金 8:30～17:15）