

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院整形外科、医療環境制御センター 感染制御部および感染症学講座では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なん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。

福井大学医学部附属病院 整形外科

承認日:2022年6月13日

ver.1.0

### 【研究課題名】

新型コロナウイルス感染症の重症化と関連した血清中タンパク A の定量

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2024年5月31日

### 【研究の意義・目的】

新型コロナウイルス感染症は、2019年12月に中国で初めて報告され、現在もなお世界的な流行が続いており、感染後、重症化する患者さんがおられることはよく知られています。最近の研究で、新型コロナ患者さんの血中に存在するタンパク A が、ウイルスに結合することにより、細胞内侵入を阻害することがわかってきました。さらに、血中のタンパク A が多い人は、新型コロナウイルスに感染しても重症化しにくいということもわかってきました。

そこで、我々は、タンパク A の測定方法を開発しました。福井大学病院で治療した新型コロナ患者さんの患者血清中のタンパク A を測定し、患者さんの情報(特に重症化の有無)と照合することにより、タンパク A の測定が、新型コロナ患者さんの重症化を予測できる検査となり得るのかどうかを検証したいと考えています。

我々の仮説が証明され、重症化が予測できるようになれば、新型コロナウィルスに感染した際に、適切な治療を早期に開始できるようになります。また、今後、新型コロナウィルスが終息してきた際に、ワクチン接種した方がよいかしなくて良いか判断できる指標になる可能性があります。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

2020年4月1日から2022年5月31日の間、福井大学附属病院で新型コロナウイルス感染症の診断により治療を受けた患者さんのうち、検査部の冷凍庫に、临床上必要な検査後の残余検体(血清サンプル)が保管されている方

### 2. 研究に用いる試料・情報

- ・临床上必要な検査を行った後、検査室の冷凍庫に保管されている患者さんの残余検体(血清サンプル)を使用します。
- ・患者背景: 患者イニシャル、性別、生年月日、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療
- ・疾患の重症度
- ・治療薬投与状況
- ・併用薬／併用療法
- ・自覚症状・他覚所見の確認: 問診等により確認する。症状日誌がある場合は参考にする。
- ・治癒後の遺残症状
- ・有害事象と副作用の確認
- ・バイタル: 血圧・脈拍数
- ・血液学的検査: 白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数
- ・血液生化学検査: 総タンパク、アルブミン、AST、ALT、空腹時血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、血清尿酸、Na、K、Cl
- ・尿検査: 蛋白、糖、潜血

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

- ① 患者さんからの検体と患者さんの情報との紐付け  
これまでに患者さん 200 名分の残余検体(血液サンプル)が、福井大学の検査部において厳重に保管されていますが、これら保管されている検体の患者さんの臨床情報を電子カルテよりピックアップします。
- ② 血清の PCR 検査を行い、ウイルスの混入したサンプルがないことを確認します。
- ③ 開発した測定機器を用いて、血清中タンパク A の測定を行います。
- ④ 測定して得られたデータと患者さん情報(特に重症度)との関連を統計学的に解析します。
  - \* 共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

#### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

本研究は、株式会社ハカレルと共同研究契約を締結して実施していることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方が不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

**【個人情報の開示等に関する手続き】**

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

**【研究組織】**

1. 研究代表機関および研究代表者

福井大学医学部附属病院 整形外科 教授 松峯昭彦

2. 共同研究機関および研究責任者

株式会社ハカレル 代表取締役 園田光

**【本学における研究責任者】**

福井大学医学部附属病院 整形外科 教授 松峯昭彦

**【本研究に関する問い合わせ窓口など】**

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院整形外科

電話:0776-61-8383

FAX:0776-61-8125

E-mail:[matsumin@u-fukui.ac.jp](mailto:matsumin@u-fukui.ac.jp)

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)