

当院では、下記の臨床研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

【研究課題名】

新型コロナウイルス感染症のウィルス遺伝子解析

【目的】

新型コロナウイルス感染症が現在全世界で大流行し、その感染力と死亡率から公衆衛生上極めて重要な疾病と認識されています。新型コロナウイルス感染症の原因となっているウィルスの遺伝子配列と患者さんの症状や経過を調べることにより、本ウィルスの病原性や感染性について解明し、新型コロナウイルス感染症の診断、感染対策、治療に貢献すること、さらに、新型コロナウイルスの国内外の動向を知り、公衆衛生学的な観点から予防に役立てることを目的とします。

【対象】

2020年1月～2025年3月の間に当院において新型コロナウイルス感染症が疑われ、鼻咽腔拭い液・唾液などによる診断を受けた方

【方法】

診療記録より当院研究担当医師が情報を収集して調査シートへ入力し、パスワードを設定して電子メールにて研究事務局（慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター）へ送付します。また、診療の一環として新型コロナウイルス感染症の検査のために採取された鼻咽腔拭い液・唾液など検査残余の一部をご提供いただき、検体の中に含まれる新型コロナウイルスのRNAという物質を取り出しウィルス遺伝子の形を分析して、あなたの症状との関係を検討します。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがあります。

本ウィルスの国内外での効果的な感染予防策を立案するうえで、他施設との情報共有が必要となるため、個人情報を除いた臨床要約情報（検体採取日、国、地域、性別、年齢）とウィルス遺伝子配列データをデータセットとして、新型コロナウイルス研究のための国際的なデータベース

（GISAID(Global Initiative on Sharing All Influenza Data): <https://www.gisaid.org/>）に登録させていただきます。本来であれば、あなたを含めたすべての患者さんに、研究者が本研究の内容について対面でご説明し、書面での同意をいただくべきところですが、本研究はすでに全世界に拡散してしまった新型コロナウイルス感染症を対象とする公衆衛生研究であり、その性質上、同意いただけた一部の方の試料だけを用いた研究では意味がないため、本掲示をもって研究への参加に同意いただいたことにさせていただきます。

【個人情報の取り扱い】

収集した情報・検体は匿名化するため、氏名などの特定の個人を識別できるような情報が外部に漏れることはありません。なお、ウィルスのゲノム情報は、慶應義塾大学で集計し、国立大学法人大阪大学、大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 データサイエンス共同利用基盤施設 ライフサイエンス統合データベースセンターと共有されます。

【利用する試料・情報】

診療記録（年代、性別、職業、発症日、入退院日、PCR 陽性日、呼吸状態、嗅覚味覚、酸素飽和度、体温、肺炎の有無、治療内容 等）

鼻咽腔拭い液・唾液など検査残余（診療の一環として採取したもの）

【研究期間】

倫理委員会の承認が得られてから 2025年3月31日まで

【研究代表者】

慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター 小崎 健次郎

【共同研究機関】

慶應義塾大学医学部（臨床遺伝学センター、分子生物学教室、臨床検査医学教室、公衆衛生学教室）
慶應義塾大学病院、横浜市立市民病院、国立大学法人大阪大学
大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 データサイエンス共同利用基盤施設 ライフサイエンス統合データベースセンター、国立成育医療研究センター、さいたま市立病院、川崎市立川崎病院
国立病院機構 東京医療センター、医療法人財団 荻窪病院、平塚市民病院、国家公務員共済組合連合会立川病院
東京都済生会中央病院、JCHO 埼玉メディカルセンター、国立病院機構 栃木医療センター
済生会横浜市東部病院、大阪市立大学大学院、心身障害児総合医療療育センター、国立大学法人東京医科歯科大学
理化学研究所 生命医科研究センター分化制御研究チーム、東京都立小児総合医療センター

【当院の研究責任者】

感染症内科 立川 夏夫

【連絡先】

横浜市立市民病院 〒221-0855 横浜市神奈川区三ツ沢西町 1-1
電話 045-316-4580（病院代表） 感染症内科 立川 夏夫

この研究の対象となる方またはその代理の方で本研究への参加を希望されない方は、上記の連絡先へお申し出ください。その場合でも、対象となる方に不利益が生じることはありません。
また、この研究の対象となる方またはその代理の方は、本研究の詳細（研究計画書及び研究方法に関する資料）を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で入手・閲覧することができますので、ご希望の方はお申し出ください。