

## 患者さんへ

### 「新型コロナウイルス感染症等のデータ利活用研究」

この研究は、他の研究(研究課題名:新型コロナウイルス感染症を含む呼吸器疾患に対する治療薬の開発に資するデータ連携基盤の構築)で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、本研究での利用の明示されていない別の研究に関わる同意が得られている場合には、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る代わりに、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。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	<p>本研究は、先行研究である、研究課題「新型コロナウイルス感染症を含む呼吸器疾患に対する治療薬の開発に資するデータ連携基盤の構築」に参加された方</p> <p>具体的には、</p> <p>1. 2020年5月21日～2024年3月31日の間に、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の「新型コロナウイルス感染症を含む呼吸器疾患に対する治療薬の開発に資するデータ連携基盤の構築」研究において、共同研究機関あるいは協力機関(札幌医科大学、千葉大学医学部附属病院、多摩総合医療センター、慶應義塾大学病院、東京医科歯科大学、昭和大学病院、大阪大学医学部附属病院、広島大学病院、済生会宇都宮病院、国家公務員共済組合連合会横須賀共済病院、東京都医学総合研究所、徳洲会インフォメーションシステム株式会社、岡山大学、東京大学医科学研究所)で入院等による治療を受けた新型コロナウイルス感染症をはじめとする新興呼吸器ウイルス感染症を含む呼吸不全等を呈する患者さん(目標 2800 例)</p> <p>2. 公的バイオバンク(岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 呼吸器・乳腺内分泌外科学)等に登録されている新型コロナウイルス感染症に罹患したことがない方(対照コントロール 200 例)</p>
2 研究目的・方法	<p>研究代表者ならびに研究分担者らは、これまでに、新型コロナウイルス感染症(CoronaVirus Infectious Disease, emerged in 2019: COVID-19)の診断や治療の発展に貢献することを目的として、「新型コロナウイルス感染症を含む呼吸器疾患に対する治療薬の開発に資するデータ連携基盤の構築」という研究課題で、COVID-19を含む呼吸器疾患患者さんの診療情報・検体を収集し、それらを統合的に解析したデータ連携基盤を構築してきました。本研究においては、上述の研究において集積したデータを利活用して、COVID-19を含む呼吸器疾患の予防法や治療薬の開発に資する研究を行います。</p> <p>本研究では、既に集積された COVID-19を含む呼吸器疾患に関する既存情報を二次利用することにより、これらの疾患の予防法や治療薬の開発に貢献することを目的とし、主に重症化因子の検討を行います。</p>

	研究の期間:施設院長許可(2025年1月予定)後~2028年3月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	既に集積済みの下記の診療情報ならびに検体の解析情報(ウイルスゲノム、ヒト分子情報 等) ①背景情報(年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、運動歴 等) ②病歴情報(原疾患、合併症、既往歴、治療歴、治療の効果 等) ③入室時の状態、培養検査結果、X線・CT検査、治療内容、血液ガス検査、血液検査、重症度スコア、酸素投与日数、人工呼吸日数、転帰 等 ④全血から単離した末梢血単核球の分子情報、気道液のウイルス情報 等 ⑤分子の働きや特徴を総合的に分析した情報 等
5 研究実施体制	[情報の提供を受ける機関] 湘南鎌倉総合病院 湘南先端医学研究所・今井由美子 国立研究開発法人 理化学研究所 開拓研究所 岩崎 RNA システム生化学研究室 ・岩崎 信太郎 [情報を提供する機関] 湘南鎌倉総合病院 湘南先端医学研究所・今井由美子 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、創薬資源研究プロジェクト・小原有弘 [外部への情報の提供] 提供元施設責任者: URL: <a href="https://www.skgh.jp/about/greeting/">https://www.skgh.jp/about/greeting/</a> URL: <a href="https://www.nibiohn.go.jp/introduction/">https://www.nibiohn.go.jp/introduction/</a> 湘南鎌倉総合病院 湘南先端医学研究所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行います。コード番号一覧表は、提供元施設の個人情報管理者が保管・管理します。 [データを解析する機関] 京都大学物質-細胞統合システム拠点 アイセムス 高等研究院・ナマシヴァム パンディアン 分子情報の統合解析を委託します。当該機関に情報を送付する場合は、個人を識別できないよう加工した上で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。
6 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内

で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

今井由美子(研究責任者)

湘南鎌倉総合病院 湘南先端医学研究所・主席研究員

住所：〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370 番 1

連絡先：TEL:0467-46-1717(代表)

2025 年 12 月 12 日作成(第 1.1 版)