

令和2年 6月 2日

「新型コロナウイルス感染症の遺伝子学的知見に基づいたCOVID19ワクチン開発と評価系の構築」に参加された患者さんへ

【過去の治療データの調査研究への使用のお願い】

筑波記念病院では「新型コロナウイルス感染症の遺伝子学的知見に基づいたCOVID19ワクチン開発と評価系の構築」という多施設臨床研究を行っております。本研究は、新型コロナウイルス感染症に罹患された患者さん、無症候性の新型コロナウイルス感染症の患者さん、新型コロナウイルス感染症が疑われる患者さんより同意をいただき、採取した血液検体よりゲノム解析を中心とした遺伝学的解析を行い、患者さんの病状や治療経過の情報と照合し、本ウイルス感染症の特徴を解明し、ワクチンや治療法を開発することを目的としています。そのため、この臨床試験に参加された患者さんの病理検体・カルテ等の治療データを使用させていただきます。

○この調査研究は筑波記念病院倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間(患者データベース作成)

倫理委員会承認後 ～ 2025年1月31日まで

対象調査期間

倫理委員会承認後 ～ 2030年3月31日まで

○今回の調査研究の対象はこれまでにこの臨床研究に参加された患者さんの血液検体・カルテ等です。

○過去の検体・データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

○調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

○協力者の利益

研究協力者に特別利益が生じることは想定していません。新興感染症である新型コロナウイルス感染症の病態解明と治療薬の創出は喫緊の課題であり、その一旦が明らかになることは、公衆衛生の点からも人類にとり極めて意義があることと考えてます。

○協力者の不利益

協力者に特別な不利益が生じることは想定しておりません。網羅的ゲノム遺伝子多型解析のために、10mLを要するが、採血は保険適応内で実施される通常の採血の時に実施されるため、量的にも、採血に伴う苦痛の点からも、協力者への身体的負担は許容の範囲と考えております。

もし、今回の生検検体・データ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。

また、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

筑波記念病院 循環器内科

研究責任者：竹井 義純

T E L : 029-864-1212(代) F A X : 029-864-8135