

COVID-19 の抗体検査に関する 臨床研究のご協力をお願い

研究課題名：新型コロナウイルス感染症(COVID-19) 回復期の患者における抗体検査および免疫獲得に関する観察研究

1. 目次

1.	目次	2
2.	はじめに	3
3.	新型コロナウイルス感染症（ ^{コヴィット} COVID-19）について	3
4.	研究の目的	4
5.	研究の方法と期間ならびにこの研究の対象となる方	4
6.	研究参加により予想される利益や不利益・負担について	6
7.	撤回できること	7
8.	資料の閲覧	7
9.	個人情報の取扱いについて	7
10.	あなたの血液検体や情報の保管・廃棄の方法について	8
11.	将来の研究の可能性について	8
12.	研究への参加が中止となる場合について	8
13.	偶発的な所見の取り扱い	8
14.	研究対象者等及びその関係者からの相談	8
15.	研究に参加する場合の費用について	9
16.	この研究によって健康被害が発生した場合について	9
17.	研究資金と利益相反について	9
18.	研究に関する情報の公開について	9
19.	知的財産権について	10
20.	研究の組織・相談・問い合わせ先について	11

2. はじめに

私たちの健康の保持増進または患者さんの病気の回復や生活の質の向上に役立つ情報を得ることを目的として、病気の原因の解明や予防方法、また病気の診断や治療方法などを確認することを臨床研究（研究）といたします。

この説明文書は、あなたにご参加いただきたい研究について説明し、参加するかどうかを検討いただくための資料です。この説明文書の内容を十分に理解された上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。もしあなたがこの研究に参加しなくても、あなたが不利な扱いを受けることはありません。また、参加に同意された後でもいつでも同意を撤回することができ、その場合でもあなたが不利益を受けることはありません。

ご不明な点があれば、遠慮なさらずに担当医師にご質問ください。ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

なお、この研究の実施については、人を対象とする医学系研究倫理委員会及び当院病院長の許可を得ています。

3. 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）について

新型コロナウイルス（SARS-CoV2）はコロナウイルスのひとつで、このウイルスによる感染症を新型コロナウイルス感染症（COVID-19）と呼びます。現在、このウイルスに感染した COVID-19 患者さんが日本も含め世界的に増えています。新型コロナウイルスは感染者のくしゃみや咳などから放出されたウイルスを吸い込んだり、感染者がくしゃみや咳を手で押さえたりした後に、その手が触れた箇所から感染すると言われていています。感染すると、息苦しさや強いだるさ、高熱等の強い症状が出る場合もあれば、発熱や咳など比較的軽い風邪の症状が続く場合もあり、症状は人によってさまざまです。症状が重くなると肺炎症状がひどくなり、人工呼吸器管理など入院での集中治療が必要になります。高齢者や基礎疾患（糖尿病や心不全、呼吸器の病気など）がある方だけでなく、若年層の方でも重症化のリスクが高くなる場合があるという研究結果も出始めています。一方、このような症状が全くない方も多く存在すると言われていますが、症状の重さや薬を使った治療法などまだ広く認められた研究結果が出ていないのが現状です。

4. 研究の目的

新型コロナウイルスと診断するための検査（PCR 検査）とは別に、新型コロナウイルスに一度感染すると免疫（体内の細菌やウイルスから体を守るシステム）ができるという研究結果から、これまでに感染があったか、また免疫があるかどうかを調べる抗体検査が開発され注目が集まっています。

通常の風邪の症状でも新型コロナウイルス感染症と疑われる場合もあり、新型コロナウイルス感染症かどうかわからないままに日常生活を送ることに不安を感じる方は、専門の相談窓口やかかりつけ医に相談することが勧められています。しかしながら、全ての方が PCR 検査や抗体検査を受けられる状況にはありません。また抗体検査を受けたことで免疫があるとわかって、その免疫がどれほど強いものなのか、再度の感染や重症化はしないと保障できるのかといったことはまだ十分にわかっていません。新型コロナウイルス感染症から回復後の体内の免疫機能を調査することは、今後の新型コロナウイルスの感染症の対策の一つとして注目をされております。

そこで、今回、新型コロナウイルス感染症と診断された方を対象に、新型コロナウイルス感染症から回復後（およそ半年、一年後）に、体内の新型コロナウイルスに対する免疫機能がどのように変化しているかを調べるために、新たに採取した血液を用いた抗体検査結果を検討する研究を計画しました。

抗体検査は、横浜市立大学で開発された新しい検査法などで実施します。

5. 研究の方法と期間ならびにこの研究の対象となる方

5.1. 方法

この研究では新型コロナウイルス感染症と診断された方の血液を調べて、新型コロナウイルスに対する抗体（体内に入ったウイルスや細菌を排除するために産生される免疫物質）の量を調べます。この抗体の量を調べることで、新型コロナウイルス感染症から回復された方において、ウイルスが体内に侵入するのを防ぐ能力を調べるとともに、診断時の状況をお尋ねすることで、症状の有無や重症度と抗体の関係を明らかにする研究を計画しております。

5.2. 期間

この研究は、2020年7月から2023年3月31日まで実施する予定です。なおご協力を頂く方が検査を受ける期間は2021年3月31日までの予定です。

5.3. 対象

この研究の対象となる方は、以前に、新型コロナウイルス感染症の検査の結果で新型コロナウイルス感染症と診断され、現在は回復されている方のうち、新型コロナウイルス感染症と診断された検査を実施した日から、約半年後、一年後に研究のために血液を提供できる方です。具体的には下記の参加できる基準をすべて満たし、参加できない基準を一つも満たさない場合が、参加対象となります。

<参加できる基準>

- (1) 研究登録時に20歳以上である方
- (2) 研究登録時に日本在住の方
- (3) 過去にPCR等の検査の結果、陽性の判定となった方
- (4) 過去に新型コロナウイルス感染症に罹ったことを協力施設の医師が確認できた方(*)
- (5) COVID-19の診断・治療を行った医療機関や保健所などに対して、診断・治療などの情報の問合せをすることに対する同意された方
- (6) 本研究の参加について、参加者本人が研究内容について十分な説明を受け、文書にて同意が得られている方

*対象者から提出されたPCR検査等の陽性結果を証明できる書類により協力施設の医師がCOVID-19罹患の確認を行う。

<参加できない基準>

- (1) 精神疾患等、同意能力に影響があると考えられる患者
- (2) 採血予定日から2週間以内に、37度以上の発熱、咳や息苦しさ、喉の痛み、味覚・嗅覚の異常、新型コロナウイルス感染症に罹っている人との濃厚接触、海外渡航歴、などがある患者
- (3) その他、研究者が研究参加に不相当と判断した患者

研究参加中の血液の提供について、この説明文をよくお読みいただくとともに、よく理解していただいて、あなたがこの研究に参加してもよいかどうかを十分に考えてご判断ください。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がある場合には、ご遠慮なく担当医師にお尋ねください。

<研究スケジュール>

項目	仮登録 (コールセンター)	登録：26週 (20週～32週) ※1	52週 (46週～58週) ※1
背景情報のインタビュー※2	○		
参加基準の調査	○		
背景情報の確認※2		○	
適格性の確認		○	
電話連絡※3		○	○
COVID-19 診断を 証明できる書類の確認		○	
文書同意		○	
抗体検査		○	○

※1:抗体検査は、初回 PCR 検査等で陽性が判明した日から 26 週（20 週～32 週）、52 週（46 週～58 週）で実施する。

※2:背景情報とは、発症日、初めて検査陽性となった検体を採取した日、入院の有無、入院年月日、退院年月日、性別、年齢、身長、体重、人種、喫煙歴、既往疾患、COVID-19 の病状（入院時）・使用した薬剤、転帰などのことです。コールセンターの担当者が一部背景情報のインタビューを行った後、クリニック等を受診された際に問診票をご記入頂き担当医師が内容の確認を行います。

※3:クリニック等の受診日を予約と予約確認のために、コールセンターよりお電話します。

6. 研究参加により予想される利益や不利益・負担について

この研究への参加のご協力により、新型コロナウイルスに感染したことを表す抗体価および新型コロナウイルスへの抵抗力を表す検査の結果をお返しすることにより、ご自身の状態を知ることができます。またこの研究の結果を活用することで、将来の患者さんや健康な方が精度の高い抗体検査を受けていただけるようになるなど社会に役に立つ可能性があります。

現在、新型コロナウイルス感染症から回復された方は、この研究に参加中、1回あたり約7mLの血液を研究用に採取します。採血により局所的な痛みやめまいなどを引き起こす可能性があるため、少しでも身体に異常を感じた場合は、速やかに担当医師に伝えてください。また、体調によっては、採血を延期したり中止したりすることがあります。血液の採取は、あなたの体調などによって担当医師が注意深く観察し実施を判断しますので、不安に思うことがあれば遠慮なく担当医師にご相談ください。

7. 撤回できること

この研究に協力していただくことに同意された後、または参加途中であっても、いつでも辞退することができます。研究への参加をやめたいと思われた場合は、その理由にかかわらず、「同意撤回書」（別紙）を用いて、参加を中止することができます。その際はすでに取得済みデータおよび検体の利用について確認させていただきます。ただし、同意の撤回をお申し出いただいた時点で、すでに研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

8. 資料の閲覧

すべての研究対象者等は、さらに詳しい研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合、他の研究対象者等の個人情報等は保護し、また研究の独創性の確保に支障がない範囲で行います。

入手又は閲覧を希望される場合は、担当医師にご連絡ください。

9. 個人情報の取扱いについて

この研究では、問診や診断書などから得られる情報についてプライバシーの保護に十分配慮いたします。研究に用いるあなたの情報や検体は、個人を特定できないコード番号を用いて管理します。個人が特定できないようにすることを匿名化といいます。あなたと個人を特定できないコード番号を結びつけるものとして対応表と呼ばれるものを作成します。その対応表及びその他の情報等を電子媒体で保管する場合は、パスワードを設定した電子ファイルで、パソコンで保存します。このパソコンが保管されている部屋は、入室が管理されており第三者が立ち入ることはできません。本研究によって得られた情報も対応表と同様に管理します。

あなたがこの研究に参加することによって得られた情報は匿名化された登録番号を用いてあなたが特定できないようにします。また、抗体検査のために採取した血液検体は、中央測定機関（横浜市立大学）などで測定しますが、この場合においても匿名化した上で検体を送付します。このほか、必要な調査のためにあなたのカルテなどの診療情報を研究が定める担当者（倫理審査委員、モニタリング担当者、監査担当者など）が閲覧させていただくことがあります。この場合も、あなたのプライバシーに関する情報が漏れないように十分に配慮して行います。また、この研究で得られた成果は、学会や医学雑誌などで公表しますが、あなたを特定するような情報は一切使用しませんので、あなたのプライバシーは守られます。

10. あなたの血液検体や情報の保管・廃棄の方法について

この研究で得られた情報は個人情報の保護のもと当院と研究代表者が所属する横浜市立大学附属病院で、この研究が終了した日から5年後またはこの研究結果の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、上記9項の記載のとおり、適切に保管された後に復元できない形で廃棄します。抗体検査は中央測定機関（横浜市立大学）で測定され、測定後に残った血液検体は横浜市立大学で最長10年間保管されます。

11. 将来の研究の可能性について

今回の研究のために得られた情報や検体はこの研究に使用した後、将来の他の研究に二次利用する可能性があります。この場合、研究責任者の承認を得た上で、必要に応じて倫理審査委員会等で適切な研究であるかの審査を受けて実施します。二次利用をする場合は、その研究の概要を横浜市立大学のホームページで情報公開いたしますので、公開された情報をご確認いただき、同意を撤回することも可能です。また二次利用する場合もあなたの個人情報は厳重に守られます。

12. 研究への参加が中止となる場合について

あなたがこの臨床研究への参加中止を希望した場合、研究を中止します。研究中止後も、その後の対応について担当医師が誠意をもって相談に応じます。その他、本研究以外の研究成果等により研究の必要性が無くなった場合等においても研究が中止されることがあります。その際は事前にお伝えをし、その後の対応についてご説明します。

13. 偶発的な所見の取り扱い

偶然にこの研究とは関係のない、重大な病気との関連が見つかった場合には、診療担当の医師からお知らせいたします。

14. 研究対象者等及びその関係者からの相談

この研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。ただし、他の研究者等の個人情報や、研究者の知的財産権の保護等

の観点から、回答ができないことがあります。その場合は、担当医師から説明をいたします。相談窓口の連絡先は末尾に記載しています。

15. 研究に参加する場合の費用について

本研究のために抗体検査用の血液検体を収集しますが、これらの費用は本研究の研究費を用いて行いますので、この研究に参加することによるあなたの費用負担はありません。なお、研究参加期間中の研究以外の検査や治療にかかる費用は健康保険によるあなたの自己負担となります。また、この研究に参加いただいたことによる負担軽減費として1回の血液採取あたり7000円相当の金券などを提供いたします。

16. この研究によって健康被害が発生した場合について

この研究は研究のために抗体検査用の血液採取を行います。これらの検査により健康被害が生じる可能性は極めて低いと考えていますが、この研究が原因であなたに障害あるいは病気等の健康被害が生じた場合は、直ちに担当医師にご連絡ください。通常診療と同様に適切に対処いたします。この場合の医療費は、あなたが加入している健康保険による自己負担となり、金銭的な補償はありません。

17. 研究資金と利益相反について

利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、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と第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構より資金提供を受けて実施します。資金提供を受けていることによって、研究の公正さを損なったりすることはありません。また、本研究では、東ソーや関東化学が検体検査の一部を実施しますが、これらの企業は本研究に対して研究資金の提供を一切行いません。

18. 研究に関する情報の公開について

本研究は、UMIN 臨床試験登録システムに研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新します。また研究を終了したときは、遅滞なく、研究の結果を登録します。ただし、人権や権利利益の保護のため非公開となる場合もあります。

研究成果については、今後の治療に役立てるため、学術集会や論文などで発表・公表させていただくことがございます。しかし、氏名等の個人情報、一切公表されることはなく堅く守られることを保証します。

19. 知的財産権について

この研究の成果により、特許権等の知的財産権が生じる場合がありますが、その権利は全て、研究機関側に帰属し、あなたには生じないことをご了承ください。

20. 研究の組織・相談・問い合わせ先について

主機関及び研究責任者

公立大学法人 横浜市立大学医学部臨床統計学 山中 竹春

お問い合わせ先・相談窓口

もし、あなたが本臨床研究に同意することを決める前でも、同意した後でも、本臨床研究についてわからないことがありましたら、いつでも担当医師または当院における研究責任医師に質問して下さい。

あなたの担当医師

所属 :

担当医師名 :

当院における研究責任医師

所属 :

責任医師名 :

当院の医師に尋ねにくい場合や、本臨床研究の全体の責任者に直接質問されたい場合は、下記の研究事務局までお問い合わせください。

横浜市立大学附属病院 研究事務局

Tel: 045-370-7918

e-mail: covid19@yokohama-cu.ac.jp

なお、上記連絡先と連絡が取れないときは、横浜市立大学附属病院 臨床研究推進課倫理担当 電話 045-370-7627 まで、お問い合わせ下さい。