

# 東京大学医学部附属病院にて新型コロナウイルス感染症で治療 を受けられた方およびそのご家族の方へ

当院では新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の患者さんの検査の異常に関する研究を行っております。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

- 診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
- 研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合
- 本研究への協力はされるが、研究終了5年間の試料・情報の保管期間の終了後の保管や新たな研究に用いることに同意されない場合

は 2020年12月31日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

## 【研究課題】

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)における検査異常に関する研究(審査番号 2020206NI)

## 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 検査部・感染症内科  
研究責任者 十菱大介（感染症内科、助教）  
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

## 【研究期間】

承認日～2025年06月30日

## 【対象となる方】

2020年3月1日～2022年3月31日の間に新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対し治療を受けられた方。

## 【研究の目的】

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は新しい感染症であり、病態についてまだわかっていないことが多くあります。例えば、肺炎に加えて、血管内に血が固まって詰まる血栓塞栓症という合併症が起きやすいことが報告されていますが、なぜ、またどのような場合に COVID-19 にそれが起こるのかはまだわかっていません。また、体内でウイルスに対する抗体がどのように作られ、はたしているかなど、免疫応答についてもまだ明らかではありません。本研究では血液検査、尿検査を用いて、合併症の予防や COVID-19 治療法開発の基礎となるような情報を得ることを目的としています。

## 【研究の方法】

新型コロナウイルス感染症と診断され当院で入院加療を行った患者さんの、入院中に採取した血液を用いて検査・解析を行い、血液の固まりやすさと血液検査結果の関係や、血栓塞栓症の発症と血液検査結果の関係を調べさせていただきます。すでに退院された方から追加で血液を採取することはありません。

また、診療の一環としてされた検査の結果や病気の経過の情報、あなたがお持ちの他のご病気や治療の状況に関する情報、年齢・性別の情報がカルテより収集されます。

いただいた上記の検体や情報については、特定の個人を識別することの出来ない匿名化された状態にし、データにパスワードロックをかけて扱います。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究参加者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

研究には 100 人参加していただく予定です。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した血液及び尿や検査結果、診療録から得た情報は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、鍵のかかる部屋、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2020 年 12 月 31 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集した試料や情報・データ等は、原則としてこの研究のためにのみ使用します。

しかし、もしあなたが同意してくだされば、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後5年間の保管期間終了後も引き続き保管します（同意されない場合は研究終了後5年間の保管期間終了時に廃棄します）。符号により誰の試料や情報・データ等かが分からないようにした上で、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。なお、将来、当該試料や情報・データ等を新たな研究に用いる場合や他の研究機関に提供する場合は、改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で行います。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院検査部、感染症内科の運営費、および検査部とMedical & Biological Laboratories Co., Ltdとの共同研究費から支出されています。

また、本研究は、積水メディカル株式会社、東ソー株式会社、Medical & Biological Laboratories Co., Ltdとの共同研究により測定試薬の提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。研究の実施や報告の際に、これらの企業に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2020年12月

【問い合わせ先】研究責任者：十菱大介（じゅうびしだいすけ）

連絡担当者：十菱大介

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院 感染症内科

Tel: 03-3815-5411（内線30286）

e-mail: jubishi-tky@umin.ac.jp

URL: <https://www.h.u-tokyo.ac.jp/participants/research/rinshoukenkyu/>