

# 東京大学医学部附属病院にて 新型コロナウイルスの検査・治療のために 検体を採取された方へ

東京大学医学部附属病院感染症内科(研究代表者:教授 堤武也)において、『COVID-19 持続感染の解明の研究』として、新型コロナウイルスに慢性持続感染している患者さんの病態の解析を行い、予防・治療の開発を目指しています。

そこで新型コロナウイルス感染症で当院を受診・入院され、採取された検体の残余を  
使わせていただきたく存じます。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は  
2024年9月30日もしくは受診・入院後3ヶ月以内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】

COVID-19 の持続感染の解明の研究 (審査番号2024183NI)

## 【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。

主任研究機関 東京大学医学部附属病院感染症内科  
研究責任者 堤 武也 感染症内科教授  
担当業務 研究計画立案・データ取得・データ解析

## 【研究期間】

承認日～2028年3月31日

## 【対象となる方】

2020年3月～2026年3月31日の間に当院で新型コロナウイルスと診断された方。

## 【研究目的・意義】

新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) は世界的流行が継続する重要な感染症ですが、ウイルス罹患者の一部は慢性持続感染に移行することが知られています。SARS-CoV-2 慢性持続感染は、確立された効果的な治療法はなく、重症化・致命的な経過を辿る場合があります。SARS-CoV-2 慢性持続感染は公衆衛生上解明すべき課題であり、その実態を調査します。

## 【研究の方法】

当院の検査部/微生物検査室に収集保管 (2020年3月-2023年5月) された生体試料 (血液検体)、もしくは当院で今後 2026年3月31日までに新型コロナウイルス感

感染症に罹患した患者さんの生体試料を収集し、医科学研究所ウイルス感染部門に送付します。検体採取は診療で必要な場合のみ行い、検査後に余った検体を使用します。研究手法としては免疫グロブリンや中和抗体の測定、ウイルスゲノムシーケンス、細胞性免疫応答（サイトカインプロファイル）などに焦点を当てた研究を行います。

#### ○診療録のデータを用いる場合の例

これまでの診療で診療録（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、病理検査などのデータを取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

#### ○先行研究のデータを用いる場合の例

ご参加いただいた「新型コロナウイルスの制圧にむけた解析」にて提供いただいた血液などの生体試料や診療情報も利用させていただく可能性があります。新たに研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

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。他の研究対象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。

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や資料・情報等は、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。

取得した試料や資料・情報等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、鍵のかかる冷凍庫、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、鍵のかかるロッカー等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。

取得した試料や資料・情報等は、東京大学医科学研究所ウイルス感染部門に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、東京大学医科学研究所ウイルス感染部門の鍵のかかる冷凍庫、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、当研究室/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うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の試料や情報・データ等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 2024年9月30日もしくは受診・入院後3ヶ月以内にご連絡ください。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明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した試料や情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、試料は滅菌処理後医療廃棄物、診療データは削除することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院感染症内科

氏名：堤武也

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。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院感染症内科の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

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。

2024年8月13日

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：堤武也

連絡担当者：山本真也

〒113-0033 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

電話：03-3815-5411（内線 30286）

e-mail：[shinyayamamoto@g.ecc.u-tokyo.ac.jp](mailto:shinyayamamoto@g.ecc.u-tokyo.ac.jp)