

本院で血液検査を受けられた患者さん・ご家族の皆様

～ 治療のための診療時に実施され採血で余った血液
及びカルテに記録された情報の医学研究への使用のお願い ～

【研究課題名】

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染拡大把握のための前向き小児血清疫学調査と臨床的検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

- ・新型コロナウイルス感染症が広がる以前に本学（大分大学医学部附属病院）および研究協力施設（大分県小児科医会参画の施設）において血液検査を行われた小児患者さん
- ・新型コロナウイルス感染症の流行期（2020年1月）以降に研究協力施設において登録され、血液検査を行われた小児患者さん

【研究の目的・方法について】

風邪ウイルスとしての既存の4種類のコロナウイルス感染症は6歳までに感染を経験すると言われていています。一方、2種類の重症肺炎ウイルスである重症急性呼吸器症候群コロナウイルス（SARS-CoV）、中東呼吸器症候群コロナウイルス（MERS-CoV）は小児での感染はまれとされていますが原因ははっきりしていません。新型コロナウイルス感染症は2020年3月10日までに世界中で11万人以上におよび、4000人以上が死亡しています。一方小児の新型コロナウイルス感染症は無症候性や症状が軽度であることが多く、10歳以下の感染者は1%未満であったと報告されています。しかし依然、小児に関する疫学データは乏しいのが現状です。無症候性患者からのヒト-ヒト感染拡大の可能性は低いとされていますが、小児に無症候性患者が多い原因を把握することは重要であると考えています。

そこで本研究では市中の小児科外来を受診した小児科患者さんおよび大分大学医学部学生の血液中のコロナウイルスに対する抗体を、本学で構築したCOVID-19抗体検査を使用して測定し、今後新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴いその感染既往を拡大させるかについて、血清を用いた疫学調査を行い抗体保有の推移を追跡することで、社会におけるCOVID-19の拡大・侵淫状況（どのくらいの人が感染しているのか、その感染力の強さ）を把握致します。

研究期間：倫理委員会承認日から2025年3月31日まで

【使用させていただく試料・情報について】

本学（大分大学医学部附属病院）および研究協力施設（大分県小児科医会参画の施設）を受診された小児患者さんの血液を医学研究へ応用させていただきたいと思います。その際、血液試料を調べた結果と診療情報との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：年齢・性別・診断名・既往歴（免疫不全の有無）・病原体診断結果）を調べさせていただくこともあります。

なお、患者さんの血液試料及び診療記録（情報）を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、個人が特定できないよう氏名を記号などへ置き換える匿名化を施したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

血液（試料）の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、血液（試料）は滅菌後廃棄処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で得た情報を解析のため大阪市立大学へ提供します。（試料の提供は行いません）また、研究協力施設より患者さんの試料・情報の提供を受けますが、いずれの場合も特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、本学から大阪市立大学へ提供する場合および研究協力施設から大分大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部微生物学講座で保管・管理します。また、取得した試料・情報を提供・収受する際は、記録を作成し大分大学医学部微生物学講座で保管します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部 医学部微生物学講座 西園 晃

大阪市立大学 医学研究科寄生虫学 城戸 康年

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

所属・職名	氏名
研究責任者 大分大学医学部微生物学講座 教授	西園 晃
研究分担者 大分大学医学部微生物学講座 助教	齊藤信夫
大分大学医学部微生物学講座 助教	君付和範
大分大学大学院医学系研究科博士課程 大学院生	橋本武博

【研究全体の実施体制】

所属・職名	氏名
研究代表者 大分大学医学部微生物学講座 教授	西園 晃
研究分担者 大阪市立大学医学研究科寄生虫学 准教授	城戸康年

既存試料・情報の提供のみを行う機関

大分県厚生連鶴見病院・鈴木正義
 松本小児科病院・松本重孝
 大分こども病院・藤本 保
 大分県小児科医会・安藤昭和
 JA 静岡厚生連 静岡厚生病院小児科・田中敏博

【研究対象者の費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、研究対象者の方の費用負担はありません。また、本研究の成果が将来、診断機器などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、研究対象者の方にはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部微生物学講座の基盤研究経費、寄付金、および日本医療開発機構（AMED）の研究費を用いて研究を行います。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いませぬ。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（血液）および診療情報を提供するかしないかは研究対象者ご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知

らせ下さい。その場合は、研究対象者の方の試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、研究対象者の方の不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

研究対象者の方の試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

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出来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：

住 所： 〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話： 097-586-5710

研究責任者： 大分大学医学部 大分大学医学部微生物学講座