

研究実施のお知らせ

山梨大学医学部では、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 29 年 5 月 30 日施行）に基づき、匿名化された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、下記のとおり公開いたします。

〔研究課題名〕 COVID-19 患者における SARS-CoV2 のゲノム解析

〔研究期間〕 医学部附属病院長の許可日～2027 年 3 月 31 日

〔研究責任者〕 山梨大学医学部附属病院 感染制御部 副部長/特任教授 井上 修

1. 研究の目的と意義について

山梨大学では、山梨県内に発症した COVID-19 患者様の治療を担当してきました。しかし、COVID-19 は不顕性感染から致命的な重篤例まで重症度の幅が極めて広く、医療提供体制や予防体制の構築が困難であり、また一部には致命的な経過をたどる場合があります。そこで今回、診療時に患者様から採取した検体の残り（”残余検体”）を使用し SARS-CoV2 のゲノムを解析し、SARS-CoV2 が獲得した変異が感染性や重症化に影響を及ぼす可能性について検証したいと考えています。本研究を通じて、未だ十分に解明されていない SARS-CoV2 の感染経路や重篤化の要因を同定し、COVID-19 に対して最適化された医療体制の構築に貢献することを目指します。

2. 研究の方法について

当院で診療を行った COVID-19 症例の中で、診断時に抽出した SARS-CoV2 の塩基配列解析を山梨大学医学部のバイオセーフティーレベル2 基準を満たす実験室にて行います。得られた解析データの管理ならびに解析データの分析は山梨大学で実施いたします。

3. 利用する試料・情報

＜対象となる患者さん＞

2020 年 2 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までに本院を受診した患者さんのうち、PCR 法で SARS-CoV2 が同定され COVID-19 と診断され、保存された試料を用いて SARS-CoV2 の塩基配列解析が可能な患者さん。

＜利用する情報・項目＞

情報：患者基本情報、血液検査データ、画像検査データ、転帰

試料：PCR 検査に用いた各種検体の残余分

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。また、個人を同定するプライバシーに

関する情報は今回の解析には用いません。

4. 試料・情報を利用する者の範囲について

この研究において取得する試料・情報の利用者は下記の研究者のみです。

【研究責任者】

所属：山梨大学医学部附属病院 感染制御部 職名：副部長/特任教授 氏名：井上 修

【分担研究者】

所属：山梨大学医学部附属病院 職名：病院長 氏名：榎本 信幸

所属：山梨大学医学部 内科学講座消化器内科学教室 職名：講師 氏名：前川 伸哉

所属：山梨大学医学部 内科学講座消化器内科学教室 職名：講師 氏名：高野 伸一

所属：山梨大学医学部 内科学講座呼吸器内科学教室 職名：准教授 氏名：石原 裕

所属：山梨大学医学部 小児科学講座 職名：教授 氏名：犬飼 岳史

所属：山梨大学医学部 救急集中治療医学講座 職名：教授 氏名：森口 武史

所属：山梨大学医学部 微生物学講座 職名：教授 氏名：森石 恆司

所属：山梨大学医学部 臨床検査医学講座 職名：教授 氏名：井上 克枝

5. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）うえで、研究に用います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

6. 利益相反について

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けています。

7. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、電

話、又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下まで電話または FAX にてご連絡ください。

<お問い合わせ等の連絡先>

〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110

山梨大学医学部附属病院 感染制御部

井上 修

FAX : 055-273-6748

TEL : 055-273-1111