

2020年12月25日から2023年3月31日に、 COVID-19のため当院に入院した方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：soluble CLEC-2(C-type lectin-like receptor)を利用した COVID-19 患者の血小板活性化状態の評価および血小板内 SARS-CoV-2 検出の可能性

研究期間：医学域長の許可日～2023年5月31日

研究責任者：山梨大学医学部臨床検査医学講座 教授 井上 克枝

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和4年4月1日施行）に基づき、加工された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）では、他のウイルス感染症と比較して血栓症（血のかたまりができること）が起ることが多く、そのメカニズムを明らかにしたり、予防や治療の方法を確立したりすることが重要な課題となっています。この研究では、COVID-19の患者様が血液検査を受けた後に、少し残った血液を保存させていただき、COVID-19と血栓症に関する研究を行うことを目的としています。残った血液を使用して、血栓ができるときに重要な働きをする「血小板」の状態を調べることで、血小板の状態と病気の状態に関係があるかどうかを検証します。さらに、血小板中にウイルスの成分が含まれているかどうか調べ、ウイルスが直接血小板にくっついて刺激している可能性があるか調べます。

【研究の方法について】

COVID-19に限らず、当院に入院された患者さんは、通常、入院時に血液検査を受けます。必要な検査が終了した後は数 mL の血液が残りますが、通常この血液は翌日には廃棄されます。今回は、この残った血液を保存させていただき、血小板活性化の指標となる検査項目（soluble CLEC-2 など）の測定を行います。さらに、診療に使用した検査データや記録を振り返ることで、soluble CLEC-2 と病気の状態に関係があるかどうかを検証します。また同様に余った血液を用いて、血小板中にウイルスの成分が含まれているかどうかを検査します。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

COVID-19 で山梨大学医学部附属病院に入院した方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

試料：通常の血液検査の後に残った血液

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。研究のために多めに採血をするということもありません。

【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、本学医学部臨床検査医学講座、附属病院検査部および輸血細胞治療部の研究者のみです。

この研究で使用する試料・情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究責任者：山梨大学 臨床検査医学講座 井上 克枝

【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上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・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。

【利益相反について】

この研究は、研究実施のために LSI メディエンス株式会社から検査のための試薬の提供を受けていますが、研究の計画、実施、解析、発表に LSI メディエンス株式会社に関わることはなく、試薬提供以外に LSI メディエンス株式会社との間に開示すべき重要な利害関係はありません。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おります。

【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、メール又は 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くだ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、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部臨床検査医学講座

教授 井上 克枝

メールアドレス：katsuei@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6924