

研究に関するお知らせ

新型コロナウイルスに関する研究について

1. 研究の名称

新型コロナウイルス感染症の疫学・臨床像の解析と検査法の検討

2. 研究の目的

2019年中国にて発生した新型コロナウイルス(2019-nCoV)感染症は、日本を含む世界的拡がりを見せ、その対策が急務とされています。しかし、新たな病原体・感染症であるため、現時点では、迅速検査法は未開発、病気の詳細や中国と関連のない市民における感染症の現状も不明です。この研究の目的は、迅速検査法の評価、感染者の病気の詳細や感染経路、一般市民における感染の拡がりについて調査することです。これにより、2019-nCoV感染症についてよりよい診断・治療や病院内外における感染対策を行うことが期待できます。

3. 研究期間・対象者

今回、2019年1月から2025年6月に京都大学医学部附属病院および研究参加施設にて、2019-nCoV検査を受けられた方、病院における診療行為や感染症対策等の過程で検体が提出された方(これらの方を受検者として)にご協力をお願いしています。

研究期間は倫理審査の承認日から2025年12月までです。

4. 倫理委員会の審査と許可

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施しております。

5. 試料・情報の利用目的・利用方法

受検者の病状などの情報のほかに、通常の診断で使われた後の残りの気道検体(咽頭スワブや喀痰など)・血液検体を用いて2019-nCoVの検出を行い、検査法の有用性の検討や一般市民における感染状況の調査を行います。それ以外に、新たな検査や治療を行うものではありません。したがって、研究に際し有害事象や利益は生じえません。また、受検者の身体的・経済的負担や謝礼はありません。

個人が特定されるような情報は一切使用せず、公表されることもありませんが、受検者が特定できないようにした上で、研究の成果を公表する予定です。試料や病状など得られたデータは、個人情報が含まれない状態に加工した後、他の研究機関から京都大学医学部附属病院に、あるいは京都大学医学部附属病院から他の共同研究機関に提供されます。データの使用や提供を希望されない方は、下記の連絡先にご連絡お願い致します。尚、その際にも受検者が不利益を被ることはありません。

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

6. 試料・情報の管理についての責任者

試料・情報の利用・保管の際は、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し個人を特定されないように配慮します。

試料・情報の管理についての責任者：京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部 松村康史

7. 研究組織

研究責任者 京都大学医学部附属病院

検査部・感染制御部 准教授 松村康史

研究代表機関 京都大学医学部附属病院

共同研究機関（研究責任者名）

京都市立病院 感染症内科 部長 清水恒広

医学研究所北野病院 呼吸器内科 部長 丸毛 聡

ベックマン・コールター株式会社 マーケティング本部 田島久大

プレシジョン・システム・サイエンス株式会社 品質保証部 部長 斉藤充弘

東洋紡株式会社 敦賀バイオ研究所 所長 荒川 琢

試料・情報の提供のみで研究そのものには関与しない研究協力機関については Web (<https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~ict/wordpress/>) にて公開いたします。

8. 研究資金・利益相反

研究資金は、京都大学大学院医学研究科臨床病態検査学の委任経理金、京都大学 iPS 細胞研究所からの寄付金「新型コロナウイルス特別研究助成」、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 ウイルス等感染症対策技術開発事業「新型コロナウイルス感染症に対する安全かつ大量処理可能な高精度全自動遺伝子検査システムの実証・比較研究」、プレシジョン・システム・サイエンス社、東洋紡株式会社、川崎重工業株式会社、シスメックス株式会社より提供されます。利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

9. 研究に関する資料の入手・閲覧、個人情報の開示等

当院の規定および他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で、この研究の計画書等をご覧いただくことができます。

本研究で収集させて頂いた受検者ご自身の情報を、当院の規定に則った形でご覧頂くことができます。

10. 連絡先

この研究に関するお問い合わせのある方は、下記までご連絡ください。

研究課題における相談窓口

京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部 松村康史

電話番号 075-751-4967

E-mail ict@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究機関における相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話番号 075-751-4748

E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp