

「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチン開発と評価系の構築」
に対するご協力をお願い

研究責任者 所属：救命救急科 職名：科長
氏名：西山 慶
連絡先電話番号：075-641-9161

新型コロナウイルス感染症という今までにない新しい病気でご不安の中、この説明用紙を読んでいただき、誠にありがとうございます。当院では、このご病気で入院・通院された患者さんの診療情報・臨床検体を用いた、以下の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を守り行うことになりました。下記の文章をお読みいただき、ご協力をお願いしたく存じます。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たなご負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

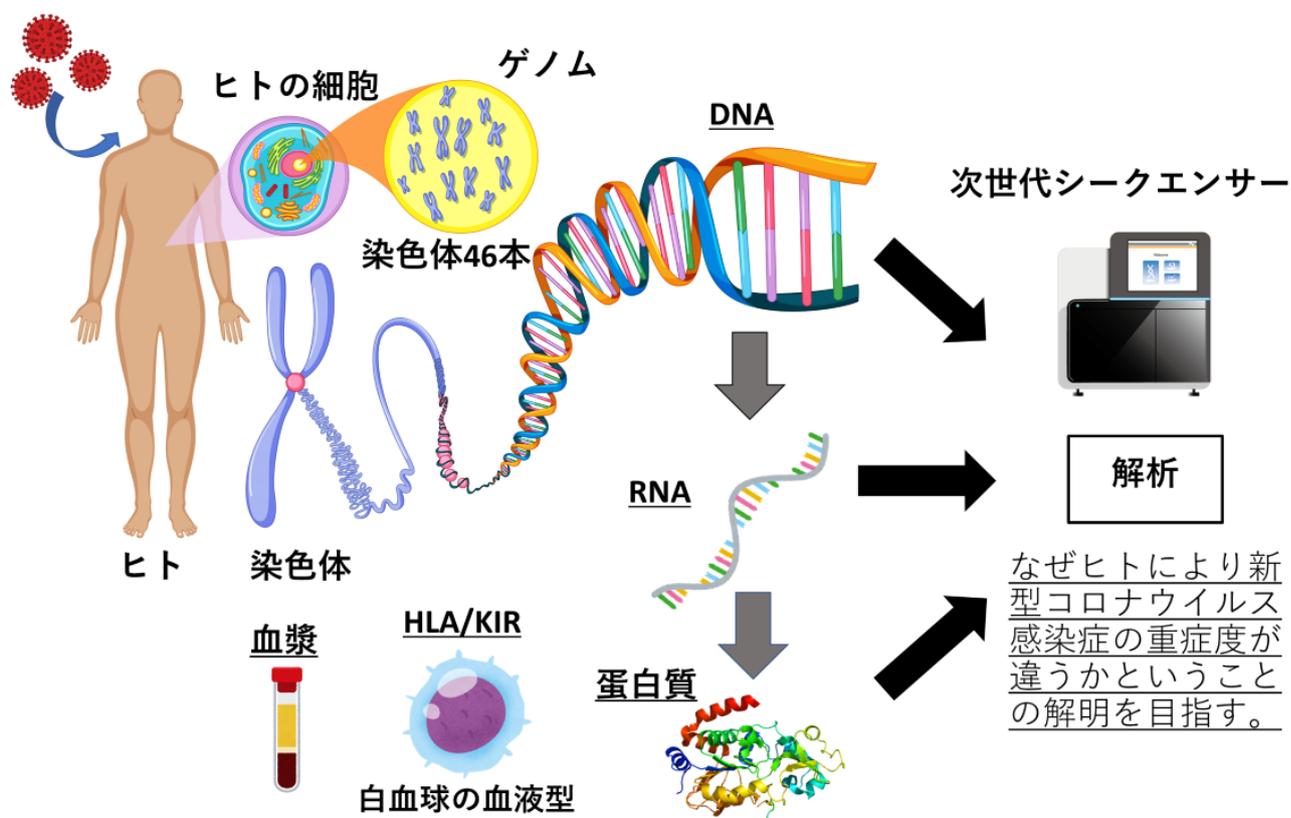
本研究への協力を望まれない方は、その旨を「14 お問い合わせ」に示した連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。また、研究協力者(患者さんご本人)の代わりに説明を受けている場合には、代諾者として同意をお願いいたします。

【用語の説明(図も参照ください)】

- ・「遺伝子」:細胞の中でタンパク質が作られる際に使われる細胞の中にある設計図のようなものです
- ・「ゲノム」:細胞に含まれるすべての遺伝子を含む遺伝情報全体のことで、ヒトの場合、約 30 億の塩基配列の組み合わせで構成されます。
- ・「HLA」:赤血球には A 型、B 型、AB 型、O 型などの血液型があるように、白血球をはじめとする全身の細胞にも型があります。その型をヒト白血球抗原(HLA:Human Leukocyte Antigen, 主要組織適合遺伝子複合体)と呼んでいます。その他に、キラー細胞免疫グロブリン様受容体(KIR:Killer cell Immunoglobulin-like Receptor)という型も知られています。
- ・「SNP」:ヒトゲノムを構成する配列が一つだけの塩基単位で変異した違いを、一塩基多型(SNP:Single Nucleotide Polymorphism)と呼びます。個人間の病気のかかりやすさの違いを生み出すことがあります。
- ・「シーケンス解析」:ゲノムの情報(塩基配列)を解析することです。主に高速で大量のゲノムの情報を読み取る「次世代シーケンサー」という解析装置で、多数の遺伝子を同時に調べます。
- ・「全ゲノム解析」:ヒトゲノム配列全体を対象とする遺伝学的解析のことです。SNP マイクロアレイを用いた解析、ヒトゲノムの全配列をシーケンスする全ゲノムシーケンス解析、などがあります。
- ・「RNA」:細胞の中で、ヒトゲノム配列上の遺伝子が転写され、生物学的機能を持つようになったものです。細胞の中で、どのような RNA が、どのくらい転写されているかを調べる解析を、RNA 解析といいます。
- ・「蛋白質」:生体の重要な構成要素で、細胞の中で遺伝子を元に作られる RNA が翻訳されることで作られます。どのような蛋白質が、どのくらい作られているかを調べる解析を蛋白質解析といいます。
- ・「血漿」:血液に含まれる液体成分のことで、様々な蛋白質や物質が含まれます。それらの種類や量を調べることにより、身体の状態を詳しく知ることができます。

図:本研究の概略

新型コロナウイルス



1 はじめに

2019年12月、中国で発生した新型コロナウイルスが日本を含む世界中に広がり、連日、新たな感染者が報道されています。日本でも発症者が連日発生しており、日本国内でのヒトからヒトへの感染や死亡例も確認されています。しかし、新型コロナウイルスについてはわからないことが多く、インフルエンザウイルスと比較しても、肺炎になる場合や重症になることが多いようです。しかし、なぜ肺炎になるのか、どのような理由で重症になるのか、などについては、よくわかっていません。一方で、日本の死亡率が低いことは国際的に注目されており、個人個人が生まれながらにもっている遺伝子による違いが重症度に影響を与える可能性が指摘されています。つまり日本人は他国の人に比べて新型コロナウイルスが重症化しにくいのかもかもしれません。

今回の研究は、新型コロナウイルス感染者の患者さんにご協力を頂き、その血液検体から全ゲノム解析を行うことで、本ウイルス感染症の重症度を高精度に予測する方法を確立し、さらにワクチンによる予防法や本ウイルスの治療法の開発に役立つ情報を見つけて、社会に貢献することを目指します。

2 研究目的

本研究は、新型コロナウイルス感染症に罹患された患者さん、無症候性の新型コロナウイルス感染症の患者さん、新型コロナウイルス感染症が疑われる患者さんより同意をいただいて、採取した血液検体よりゲノム解析を中心とした遺伝学的解析を行い、患者さんの病状や治療経過の情報と照合し、本ウイルス感染症の特徴を解明し、ワクチンや治療法を開発すること目的としています。

3 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究に参加されるかどうかは、患者さんご自身の自由です。たとえ同意いただけない場合であっても、あなたに対して最善の治療を施します。あなたが不利益を受けることは決してありません。この研究への参加に同意いただいた後であっても、あなたが望む場合にはいつでも同意を撤回できます。たとえ同意を撤回されても、あなたが不利益を受けることは決してありません。また、同意を撤回された場合には、それまでに利用させていただいたデータは個人情報を消去した上で廃棄させていただきます。但し、すでに研究結果が論文などで公表されている場合には、その結果を訂正できませんのでご了承下さい。

4 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：2020年1月1日以降に、研究参加施設で新型コロナウイルス感染症の診断を受けた患者さん、もしくは、新型コロナウイルス感染症が疑われた方を対象にしています。検体採取や臨床経過情報の収集を行い、これらを含めた最終的な研究終了期間は2030年3月31日としています。合計600例を収集予定とします。

研究方法：新型コロナウイルス感染症に罹患された患者さん、無症候性の新型コロナウイルス感染症の患者さん、もしくは新型コロナウイルス感染症が疑われた方に口頭で同意をいただきます。感染防止の観点から、口頭により研究へのご協力についての同意意志を確認し、説明同意の内容や、同席者、同意日時等を、電子カルテに記録することで、ご同意の代替とさせていただきます。この研究へのご同意の有無に関わらず診療内容はこれまでと変わりはありません。同意を頂いた方には今まで行われた検査結果、これから行われる検査結果のデータを研究のために解析させていただきます。データは個人情報を保護した上で(5. 個人情報の保護参照)、我々の施設ならびに共同研究機関で解析されます。

研究協力事項：治療経過中または治療後に、血液検体 15ml 程度を 1 回のみ採取させていただきます。採取した血液を匿名化したうえで共同研究機関に送付し、遺伝子の超高精度 HLA/KIR タイピング、全ゲノム解析、RNA 解析、蛋白質解析、血漿解析などの遺伝学的解析を行います。

5 研究実施機関

主たる研究機関

慶應義塾大学医学部

共同研究機関

京都医療センター

大阪大学

京都大学

東京医科歯科大学

国立国際医療センター

東京大学医科学研究所

研究責任者

西山慶

岡田随象

小川誠司

宮野悟

徳永勝士

井元清哉

(ただし今後、倫理委員会の承認を経て、この他の研究実施機関が追加される可能性があります。)

6 研究対象者にもたらされる利益および不利益

追加採血の負担はありますが、これによる有害事象はほとんど考えられません。よって、研究に

協力していただくために発生する利益、不利益は特別にありません。ただし、日常診療のために必要な採血や画像検査は研究に協力して頂いても頂かなくても行いますので、それに伴うリスクは研究協力の有無にかかわらず存在します。

7 個人情報保護

研究実施に係る情報は、誰のものか判別できないよう、氏名・住所等をまったく別の管理番号（研究用 ID）に置き換えたうえで管理致します。研究用 ID に置き換えた上で、データは院外の共同研究機関に送られます。管理番号対応表は、個人情報管理責任者が厳重に保管します。また、共同研究機関・共同研究者に提供する場合には、この管理番号を使用しますので、個人が特定されることはありません。今回得られた結果は、学会や医学雑誌に発表させて頂くことがあります。しかし、あなたの名前や住所等、個人情報は一切公開致しません。あなたのプライバシーの保護には十分配慮させて頂きます。血液などの試料や診療情報は、分析する前に診療録や試料から、住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけます。研究にご協力いただいた方とこの符号を結びつける対応表は、慶應義塾大学（もしくは共同研究機関）において厳重に保管します。このようにすることによって、研究にご協力いただいた方の試料や情報は、解析を行う研究者にも、研究にご協力いただいた方のものであると分からなくなります。なお、この研究についてはその内容および倫理的妥当性について、本院の倫理委員会の承認が得られています。

8 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

希望により、他の研究協力者の方の個人情報保護や研究の独創性に支障が生じない範囲で、この研究に関する資料を入手または閲覧することが可能です。入手、閲覧を希望する場合、下記連絡先までお問い合わせください。

9 協力者本人の結果の開示

本研究は、ご協力いただいた方にすぐに利益となる情報をもたらす可能性はほとんどありません。また、大規模な遺伝学的検査が行われた場合、病気のかかりやすさや傾向などが、予期せず分かる可能性があります（偶発的所見といいます）。本研究では、新型コロナウイルス感染症の病態解明を目的とした遺伝子を対象に行われるため、健康に影響を及ぼすその他の情報が必ずしも得られるわけではありません。そのため、本研究で得られた結果は原則としてお伝えしません。なお、本研究に関しては、遺伝カウンセリングの体制を整えています。遺伝子やゲノム解析研究に関して、ご不安やご相談したいことがあれば、担当医、もしくは、末尾のお問い合わせ先にお伝えください。

10 研究成果の公表

あなたのご協力によって得られた研究の成果は、ご本人やご家族の氏名などの個人情報が明らかにならないように十分配慮した上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公表されることがあります。

11 研究から生じる知的財産権の帰属

解析研究の結果として知的財産権（特許権など）が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属し、あなた（または代諾者）に

は権利がないことをあらかじめご了承ください。

1 2 研究終了後の試料取扱の方針

12-1: 試料や情報の保存に関して

今回採取させていただく試料（血液）や情報は医学研究において大変貴重なものですので、あなたの同意がいただければ、あなたの試料や情報を研究期間終了後も保管させていただきます。将来、試料や情報を本研究課題以外の解析に用いる場合は、新たに倫理審査委員会に申請を行い、委員会の承認および病院長の許可を受けた上で開始します。

12-2: 公的バイオバンク事業への登録に関して

あなたの同意があれば、将来の研究のための貴重な資源として、いただいた試料（血液）等を誰のものかを分らないようにした上で、公的なバイオバンク事業に提供することがあります。公的バイオバンク事業はさらに広く様々な研究用に試料等を配布します。

この保管や提供は任意です。この点に同意いただける場合には、担当者にお伝えください。

12-3: 公的データベースへの登録に関して

あなたの同意があれば、将来の研究のための貴重な資源として、本研究で得られた遺伝子・ゲノムの情報は、誰のものか分からなくした上で、公的なデータベースに登録することがあります。そうすることで、今後多くの研究者の利用が可能になり、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療等をより効果的に行うために役立つことが期待されます。

遺伝情報がデータベースに登録される際には、2種類に分けて取り扱われます。(1) 多くの方の遺伝情報をまとめた統計値等は一般公開されます。(2) 個別の遺伝情報は一般公開されず、公的データベースの運営機関において科学的観点と研究体制の妥当性について審査を経た研究者のみが利用します。

また、新型コロナウイルスに罹患された患者さん^のから得られた遺伝情報については誰のものか分からなくした上で、世界中の研究者が共同して新型コロナウイルスの研究を進める目的で、国際共同研究コンソーシアムの方針に従い、海外の公的データベースへの登録も行われます。

この保管や提供は任意です。この点にも同意いただける場合には、担当者にお伝えください。

1 3 費用負担および利益相反に関する事項

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。なお、この研究に関する費用は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) (予定)、医学部研究費から支出されています。

1 4 問い合わせ先

ご不明な点やご心配な点がございましたら、下記までご質問やご相談ください。

西山 慶

〒612-0861 京都府京都市伏見区深草向畑町1-1

電話 075-641-9191