

## 橋本市民病院を受診された患者さまへ

当院では、下記の臨床研究を実施しています。本研究の対象者に研究等への参加をお願いすることがありますので、ご協力よろしくお願いします。

研究課題名	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ワクチンの開発と評価系の構築
研究担当者	橋本市民病院 診療部 総合内科 堀谷 亮介
目的・概要	<p>1. 目的 本研究では、新型コロナウイルス感染症症例、無症候性感染者及び新型コロナウイルス感染症が疑われる症例の全ゲノムシーケンス、RNAシーケンス、超高精度HLA解析などを通して、重症化予測法システムの構築を行うことを目的とする。</p> <p>2. 対象、研究デザイン、注目する曝露とアウトカム 新型コロナウイルス感染症患者、無症候性感染者及び新型コロナウイルス感染症が疑われる患者を対象とした遺伝子解析により得られたゲノム情報により新型コロナウイルス感染症患者の重症化因子の検討を行う、症例対照研究である。</p>
研究対象 実施機関 実施場所等	新型コロナウイルス肺炎の診断が確定した患者、無症候性感染者もしくは新型コロナウイルス肺炎の診断が疑われる患者。総計600症例を予定。また、今後の新型コロナウイルス肺炎の流行を鑑みて、随時、研究参加施設の追加を検討する。
研究期間	2020年6月9日～2030年3月31日
研究等における倫理的配慮、人権擁護及び個人情報保護等	<p>本研究は、ヘルシンキ宣言、およびヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針を遵守して実施される。</p> <p>本研究で採取された検体は、個人情報情報を匿名化した後、遺伝子多型解析機関へ提供されるため、収集する診療情報には個人を特定できる情報は含まれない。また、診療情報や測定データが記載された電子媒体あるいは用紙は、鍵の設置された書庫で厳重に保管され、閲覧者は本研究に参加している研究者に限定され、閲覧状況を記録する。集積した血液検体、測定データおよび診療情報は、下記に示す将来の遺伝子解析に対する同意が得られている症例を除いて、研究終了時もしくは不要になり次第直ちに廃棄する。</p>
備考	