

共存微生物に着目した新型コロナウイルス感染症の病態解析

京都府立医科大学感染病態学教室では、新型コロナウイルス感染症患者さんを対象に、体内の様々な微生物と新型コロナウイルスとの関係を調べる臨床研究を実施しています。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

・ 研究の目的

この研究は、京都第一赤十字病院で新型コロナウイルス感染症と診断された患者さんを対象に、新型コロナウイルスと同時に検出される他の微生物が、患者さんにどのような影響を与えるのかについて調査することを目的とします。患者さんの体内の様々な微生物と新型コロナウイルスとの間で起こる作用を調べることで、将来、新型コロナウイルス感染症の病気の成り立ちの解明や、重篤となる合併症である肺炎・血栓症の有効な治療に貢献できることが期待されます。

・ 対象となる方について

2020 年 1 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までの間に、京都第一赤十字病院で新型コロナウイルス感染症と診断され、治療を受けた方

・ 研究期間：医学倫理審査委員会承認後～2031 年 3 月 31 日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（2021 年 6 月 29 日）

・ 方法

京都第一赤十字病院で新型コロナウイルス感染症と診断され、治療を受けられた方で、患者さんの診療録（カルテ）や試料より以下の情報を取得します。新型コロナウイルス感染症と取得した情報の関連を分析し、新型コロナウイルス感染症の病気の成り立ちや重症化の仕組みについて調べます。

・ 研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、血液検査結果、新型コロナウイルス感染症の治療歴、カルテ番号 等

試料：鼻咽頭ぬぐい液、気道検体、血液、血栓を用いて、新型コロナウイルスと同時

に検出される微生物を調べます。

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。情報は入室が制限された大学研究室内のストレージに保存し、第三者が研究室に立ち入ることはできません。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルは京都第一赤十字病院に保存し、大学研究室では取り扱いません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 感染病態学教室 教授 中屋 隆明）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は公的研究費である文部科学省科学研究費補助金及び運営交付金（教室費）により実施を行います。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・ **研究組織**

研究責任者：

京都府立医科大学 感染病態学 教授 中屋 隆明

研究担当者：

京都府立医科大学 感染病態学 准教授 廣瀬 亮平

京都府立医科大学 感染病態学 講師 西岡 敬介

京都府立医科大学 感染病態学 プロジェクト研究員 桐戸 祥子

京都府立医科大学 感染制御・検査医学教室 主任技師 谷野 洋子

京都府立医科大学 呼吸器内科学 教授 高山 浩一

共同研究機関：

京都第一赤十字病院 感染制御部 部長 弓場 達也

京都第一赤十字病院 呼吸器内科 部長 平岡 範也

京都第一赤十字病院 病理診断部 部長 浦田 洋二
京都第一赤十字病院 感染制御部 医長 宇田 紗也佳

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2030年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、試料から新型コロナウイルスと同時に他の微生物が検出されていた場合は、新型コロナウイルス感染症の成り立ちの解明において重要な可能性が高いため、検出された微生物の情報のみを研究に利用します。

京都第一赤十字病院感染制御部

職・氏名 部長・弓場 達也（ゆば たつや）

電話：075-561-1121、e-mail：bulltyb@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間：平日 9:00～16:00