

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用目的及び利用方法	研究の名称 新型コロナウイルス感染症の重症度・病態と遺伝子多型との関連
	研究の対象 2020年1月～2024年3月までに浜松医科大学で新型コロナウイルス感染症関連の検査（PCR・抗原・抗体検査）または健康診断を受けられた18歳以上の方 500名 2019年以降に浜松医科大学 臨床検査医学講座の臨床研究に参加された18歳以上の方 500名
	研究の目的 2019年12月に発生した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、ワクチン接種や治療薬の開発など感染制御・治療が進歩してきています。しかしながらCOVID-19患者さんは、軽症または無症候の病態を示す場合もあれば、急激に重症化、死亡する場合もあり、その原因は未だはっきりしていません。現在明らかになっていることとして、高齢、性別、肥満、糖尿病、呼吸器系疾患の合併など後天的な危険因子の存在や、病気のかかりやすさなどの遺伝素因の存在が示唆されています。特に遺伝素因は、日本人と欧米の集団間の患者数や重症化の違いの謎に対して解明の一助になるとされています。 今回我々は筑波大学と共同で、浜松医科大学で入院時スクリーニングも含む新型コロナウイルス検査または健康診断を受けられた人を対象に、免疫に関与する遺伝子（例：HLA（Human Leukocyte Antigen = ヒト白血球抗原）を中心に、ゲノム全体に分布したDNA配列の個人差(DNA多型)の疫学調査を行い、COVID-19に罹患あるいは重症化しやすいといった遺伝素因を明らかにすることを目的としています。
研究の期間 研究機関の長による実施許可日から2024年12月まで	

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>他の機関に提供する場合には、その方法データの提供は、記憶媒体（DVD）に保存し、郵送ならびに手渡しで行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者・研究分担者が保管・管理します。</p>
<p><b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b></p>	<p>研究に使用する試料・情報                  浜松医科大学医学部附属病院での病歴、治療歴、検査結果、副作用等の発生状況、新型コロナウイルスワクチン接種状況などの臨床情報等                  浜松医科大学での健診ならびに附属病院の通常診療の過程で採血された残余試料（全血および血清・血漿）等</p> <p>以上を匿名化（患者さんが誰であるかが分からなくする）して使用します。</p>
<p><b>利用する者の範囲</b></p>	<p>機関名および責任者名                  代表研究機関                  浜松医科大学医学部附属病院 検査部 山下計太</p> <p>共同研究機関                  筑波大学医学医療系 分子遺伝疫学研究室 土屋尚之</p>
<p><b>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</b></p>	<p>浜松医科大学医学部附属病院 検査部                  臨床検査技師長 山下計太</p>
<p><b>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</b></p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下 問い合わせ先 をご確認ください。</p> <p>なお、データの照合後は個人情報削除するため、個人を特定できず、試料・情報の利用や提供の停止に応じることができません。</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

<b>資料の入手 または閲覧</b>	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。この研究から得られる結果については、今後、多くの研究を経て確立されるべきものであり、現時点ではあなたの健康状態などを評価する上で十分な精度や確実性がありませんので、説明はおこなわないことをご了承ください。
<b>情報の開示</b>	あなたの個人情報の開示を希望される場合は、本学の開示手順に従い、請求者に対し、遅延なく、該当する個人情報を開示いたします。なお、データの照合後は個人情報を削除するため、個人を特定できず、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果の開示に応じることができません。
<b>問い合わせ先</b>	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学  部署名： 医学部附属病院検査部  担当者： 山下計太  TEL： 053-435-2723  E-mail： keitay@hama-med.ac.jp