

西暦 2025年04月09日作成

医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	病院職員におけるSARS-CoV-2に対する抗体保有状況とCOVID-19に関する前向き観察研究
研究期間	病院長許可日 ～ 西暦 2027年12月31日
研究責任者	総合診療学 教授 鍋島 茂樹
試料・情報の収集期間	■：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2022年12月31日 □：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2013年01月01日 ～ 西暦 2018年12月31日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2022年12月31日
研究対象者	A. 研究に参加の意思を持ち同意能力を有する、福岡大学病院、福岡大学筑紫病院、福岡大学西新病院の職員（950名） B. 2013年から2018年に福岡大学病院総合診療部を受診して、その余剰検体である血清が保存されていた方（200名） C. 2020年4月から8月にCOVID-19の診断で福岡大学病院に入院し、その余剰検体である血清が保存されていた方（15名）
研究の意義と目的	私たちは福岡大学の病院職員における新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の抗体測定（既感染率の推定）の研究を行っています。この研究は、医療従事者における感染率や、新型コロナウイルスの患者さんを診療/看護する職員の感染リスクなどを知るために有用な研究と考えています。 抗体の測定に際して、今回用いる抗体測定方法で、実際には新型コロナウイルスに感染していない方ではどの程度の測定値が出るのかを確かめる必要があります。新型コロナウイルス発生前に採取され保存されていた血清を用いて、そのことを確かめたいと考えています。 一方、実際に新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に感染した方の血清を用いて、この抗体測定法で実際に抗体が陽性となるかも確認したいと考えています。
研究の方法	福岡大学の病院職員を対象に、研究組み入れ日、その3ヶ月後、6ヶ月後、1年後、2年後に新型コロナウイルス抗体測定を、ELISA法とNT法という方法を用いて行います。 今回、新型コロナウイルス発生前（2013年から2018年）に当院総合診療科で診療を受けた患者さんから採取されて保存されている血清を用いて、新型コロナウイルスに対する抗体が陰性である検体に対するELISA法とNT法の測定値を確認します。 また、2020年4月から8月に新型コロナウイルス感染症で福岡大学病院に入院した患者さんから採取され保存されている余剰血清を用いて、新型コロナウイルスに対する抗体が陽性である検体に対するELISA法とNT法の測定値を確認します。この場合、カルテの情報を用いて、発症から血液採取までの日数を確認します。
研究に用いる試料・情報	試料：血清4ml 情報（組み入れ時）：背景（年齢、性別、基礎疾患、職業（医療職/看護職/その他）） 情報（3ヶ月後、6ヶ月後、1年後、2年後）：COVID-19患者との接触

	<p>歴、肺炎発症の有無（起炎病原体に関する情報を含む）、呼吸不全の有無、死亡の有無など</p> <p><陰性コントロール（過去の保存血清）> 試料：血清 20 μ l 情報：血清の採取された年月</p> <p><陽性コントロール（過去の保存血清）> 試料：血清 20 μ l 情報：血清の採取された年月</p>
外部への試料・情報の提供	<p><input checked="" type="checkbox"/> 無</p> <p><input type="checkbox"/> 有</p>
外部からの試料・情報を利用	<p><input type="checkbox"/> 無</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 有</p> <p>提供元の研究機関名：福岡大学筑紫病院</p> <p>研究責任者又は提供のみを行う者：呼吸器内科 石井 寛</p> <p>取得の経緯：福岡大学筑紫病院で、本件研究を実施する過程で取得された。</p> <p>取得する試料・情報：試料：血清（3ヶ月後、6ヶ月後、1年後、2年後） 情報： <input type="checkbox"/> 組み入れ時：背景（年齢、性別、基礎疾患、職業（医療職/看護職/検査職/薬剤師） <input type="checkbox"/> 3ヶ月後、6ヶ月後、1年後、2年後：それに先立つ調査期間の肺炎（起炎病原体に関する情報を含む）・呼吸不全・死亡の有無、COVID-19患者との接触歴</p> <p>提供元の研究機関名：福岡大学西新病院</p> <p>研究責任者又は提供のみを行う者：副院長 勝田 洋輔</p> <p>取得の経緯：福岡大学西新病院で本件研究を実施する過程で取得された。</p> <p>取得する試料・情報：試料：血清（3ヶ月後、6ヶ月後、1年後、2年後） 情報： <input type="checkbox"/> 組み入れ時：背景（年齢、性別、基礎疾患、職業（医療職/看護職/検査職/薬剤師） <input type="checkbox"/> 3ヶ月後、6ヶ月後、1年後、2年後：それに先立つ調査期間の肺炎（起炎病原体に関する情報を含む）・呼吸不全・死亡の有無、COVID-19患者との接触歴</p>
情報管理責任者	主幹機関名：福岡大学病院
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点や</p>

	<p>ご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学病院 総合診療部</p> <p>担当者名：坂本 篤彦</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能時間：平日 9:00-17:00</p>