

西暦 2024年06月20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	COVID-19におけるSARS-CoV-2に対する抗体価の推移の検討
研究期間	病院長許可日 ～ 西暦 2026年03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	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2021年03月31日 <input checked="" type="checkbox"/> ：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 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2021年03月31日
研究対象者	2020年4月以降に、COVID-19の診断で当院を受診し、血清の余剰検体が保存されていた者。 ならびに、2013年から2018年に当院総合診療部を受診して、診療上の理由で血清の余剰検体が保存されていた者。
研究の意義と目的	私たちは新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対する血清抗体価の測定を行うために、すでに学術誌に発表されているELISA法という方法に基づいて定量的に抗体測定を行う方法を確立しました。新型コロナウイルス感染後の定量的な抗体価の推移は、特に我が国ではまだ十分に検討がなされていません。そこで、今回私たちは、コロナウイルス感染症に罹患した患者さんの血液を用いて抗体を定量的に測定し、診断や予後の推定のための有用性について検討します。
研究の方法	凍結保存してある血液検査の余剰分を用いて、新型コロナウイルスに対する抗体価の測定を、ELISA法という定量的な方法で行います。また、カルテ情報を用いて発症から血液採取までの日数、性別、年齢、COVID-19の重症度等を調べ、発症からの日数と抗体価の関連、性別・年齢・重症度との相関などを調査します。
研究に用いる試料・情報	試料：余剰血清20 μ l 情報：性別、年齢、合併症、重症度、COVID-19発症日から血清が採取された日までの日数、など（診療録の情報を利用）
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者	総合診療学 教授 鍋島 茂樹
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医の倫理委員会承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	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。
研究協力の任意性と撤回の自由	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

	<p>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：092-801-1101</p> <p>対応可能時間：8:30-17:30（土日、祝日は除く）</p>