

COVID-19 患者またはその他の疾患で東京医科歯科大学病院または旭中央病院において病理解剖が行われた患者さんご家族の方へ

### 「COVID-19 患者組織における細胞死関連分子解析」研究について

#### (1) 研究の概要

- 新型コロナウイルス感染症では、細胞が何らかの理由により細胞膜や核などの破綻をきたし、修復不可能となった不可逆の状態となる細胞死の関与が考えられています。当院では「COVID-19 患者組織における細胞死関連分子解析」研究（承認番号：M2023-115）において重症化リスクを明らかにするために、肺等の臓器における細胞死の影響を明らかにして治療法開発を行っていきます。本研究は、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ています。

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学 膠原病・リウマチ内科 講師 細矢匡

共同研究機関：総合病院国保旭中央病院 臨床病理科 部長 鈴木良夫

#### (2) 研究の方法について

- 新型コロナウイルス感染症を患った方及び対照群としてその他の疾患で、東京医科歯科大学病院または旭中央病院で亡くなられ病理解剖をされた方にご協力をお願いします。
- 解剖時に既に研究に使用する場合は旨の同意書は頂いておりますが、この掲示などによる患者さんご家族へのお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。

#### (3) 試料・情報の保管／廃棄と、他の研究への利用について

- 東京医科歯科大学および旭中央病院からの検体とデータは東京医科歯科大学のみで解析され保管されます。検体にはそれぞれ研究用の符号をつけ、個人が特定されない形で処理・保管されます。また、検体提供者の診療記録から得られる基本的な情報（年齢・性別・病歴（治療経過）・治療薬剤・採血データ・組織採取部位・手術術式など）を、個人が特定されることのない条件で、研究に使わせていただきます。これらの情報は東京医科歯科大学の中のセキュリティーが確保されたコンピューターの中に、個人の特定ができない形で保存されます。
- 二次利用の可能性はありません。
- 研究終了後、検体は破棄いたします。研究成果を公表する際に、データの一部は公共のデータベースに登録し公開をしますが、個人名は明らかにされません。本学では大学の方針により論文の根拠となるデータは発表後 10 年間保管することとなっています。

#### (4) 予測される結果（利益・不利益）について

- この研究に参加することにより期待される利益：亡くなられた患者さんに利益がもたらされる可能性はありませんが、本研究結果は新型コロナウイルス感染症の病態の解明に役立ち、新たな治療薬の開発や、診断・治療を行うために有用な検査法の開発などに寄与すると考えられます。
- この研究に参加することにより生じる危険または不快な状態：剖検時の検体を利用するため、危険や不快な状態を招く可能性はありません。

#### (5) 研究協力の任意性と撤回の自由について

- ご家族の方で患者さんの検体の使用に同意されない方は申し出ただければ対応させていただきます
- この研究への参加は任意です。研究に参加しないことによって、今後のご家族の診療で不利益な対応を受けることはありません。
- その場合、提供していただいた検体やその検体を調べた結果は廃棄され、それ以降は診療情報

が研究のために用いられることもありません。ただし、不同意の申し出を受けた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合など、本研究で得た結果を破棄することができないことがあります。

(6) 個人情報の保護・取り扱いについて

- 個人情報を保護するため、個人情報の取り扱いには慎重に配慮し研究を行います。研究従事者の間でも、研究対象者個人名はコード化（匿名化）致します。

(7) 研究成果について

- この研究で得られた成果は、国内外の学会や学術雑誌およびデータベース上に発表する場合があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。

(10) 費用について

- この研究は研究費によって行われますので、患者さん及び家族に負担していただく費用はございません。また、研究の参加に対して、報酬は支払われません。

(11) 研究資金および利益相反について

- 本研究の実施にあたっては、受託・共同研究費を用いて行われます。本学利益相反マネジメント委員会において審議され、承認されています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(12) 問い合わせ等の連絡先：

連絡先：東京医科歯科大学病院（膠原病・リウマチ内科・講師・細矢匡）

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-4773（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。

2023年7月