

北里大学病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	COVID-19 対策北里プロジェクト: COVID-19 治療候補薬スクリーニング研究 (研究計画書番号: COVID-19-CT001)						
当院の研究責任者 (所属・職位)	山岡 邦宏 (北里大学病院 膠原病・感染内科 教授)						
他の研究機関および 各施設の研究責任 者	<p><研究代表者> 花木 秀明 (北里大学 大村智記念研究所 感染制御研究センター センター長) 住所: 〒108-8641 東京都港区白金 5-9-1</p> <p><他の研究機関の研究責任者> 片山 和彦 (北里大学 大村智記念研究所・感染制御科学府ウイルス感染制御学 I 教授) 住所: 〒108-8641 東京都港区白金 5-9-1 久保 誠 (北里大学 医療衛生学部 医療検査学科 微生物学研究室 教授) 住所: 〒252-0373 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1</p>						
本研究の概要・背 景・目的	<p>新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、2019年12月頃から中華人民共和国湖北省武漢市で発生が報告された新たなウイルス感染症です。その後、日本を含む世界各国から感染例の報告が続いており、世界的な流行が懸念されています。そこで、この感染症に対する治療法の開発が急務であり、世界中で様々な研究や試験が実施されています。</p> <p>この研究は、新型コロナウイルス感染症に対する治療法を確立するため、新型コロナウイルスに対して、効果を示す治療候補薬を探すことを目的として研究を計画しました。新型コロナウイルス感染症の診療中に行われた臨床検査(血液検査)の残りの検体(血清・血漿)の一部を使用させていただき、新型コロナウイルスに対する免疫の反応、ウイルス血症の有無、臨床経過などを調べます。あわせて新型コロナウイルス感染症の臨床経過や臨床的特徴を診療の情報から確認します。また小児例の新型コロナウイルス感染症の臨床経過・臨床的特徴の調査とウイルス学的解析を行い、小児における新型コロナウイルス感染症の知見を深めます。</p> <p>あわせてヒト気道上皮由来細胞及びiPS細胞由来細胞等を用いたSARS-CoV-2の感染機序等の基礎研究を行います。また患者由来検体、臨床検査の残血清又は残血漿を用いて、FTA-LAMP法、抗原及び抗体検出法などの臨床検査法の開発を行います。</p>						
調査データ 該当期間	2019年12月1日から2023年3月31日までの検体・情報を調査対象とします。						
対象となる患者さま	北里大学病院において、2019年12月1日から2023年3月31日までの期間に入院し診療を受けたCOVID-19患者						
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報 2019年12月1日から2023年3月31日までの電子カルテに記載のある下記の診療記録、検査データを利用します。</p> <table border="1"> <tr> <td>患者背景</td> <td>年齢、性別、合併症、既往歴、家族歴、アレルギー歴、居住地、居住形態</td> </tr> <tr> <td>治療内容</td> <td>使用薬剤、治療経過、治療効果(画像評価含む)、有害事象</td> </tr> <tr> <td>診療情報</td> <td>診察所見、自覚症状、バイタルサイン、臨床検査(血液学</td> </tr> </table>	患者背景	年齢、性別、合併症、既往歴、家族歴、アレルギー歴、居住地、居住形態	治療内容	使用薬剤、治療経過、治療効果(画像評価含む)、有害事象	診療情報	診察所見、自覚症状、バイタルサイン、臨床検査(血液学
患者背景	年齢、性別、合併症、既往歴、家族歴、アレルギー歴、居住地、居住形態						
治療内容	使用薬剤、治療経過、治療効果(画像評価含む)、有害事象						
診療情報	診察所見、自覚症状、バイタルサイン、臨床検査(血液学						

	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>的検査、血液生化学検査、尿検査、培養検査、COVID-19 PCR 検査 (SARS-CoV-2 核酸検出)、生理機能検査、画像診断</td> </tr> <tr> <td>入院情報</td> <td>入院日、退院日、ICU 利用状況</td> </tr> </table>		的検査、血液生化学検査、尿検査、培養検査、COVID-19 PCR 検査 (SARS-CoV-2 核酸検出)、生理機能検査、画像診断	入院情報	入院日、退院日、ICU 利用状況
	的検査、血液生化学検査、尿検査、培養検査、COVID-19 PCR 検査 (SARS-CoV-2 核酸検出)、生理機能検査、画像診断				
入院情報	入院日、退院日、ICU 利用状況				
	<p>使用する試料 日常診療で採血を行った残余血液を利用します。</p>				
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	<p>この研究で得た試料・情報は共同研究施設である下記の研究機関・研究責任者へ提供します。</p> <p>北里大学大村智記念研究所・感染制御科学府ウイルス感染制御学 I 教授 片山和彦 住所: 〒108-8641 東京都港区白金 5-9-1</p>				
個人情報の取り扱い	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報には削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。</p>				
本研究の資金源 (利益相反)	<p>この臨床研究は、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業、文部科学研究費、感染制御研究機構の助成金(花木)、奨学寄附金より実施します。この臨床研究に関する利益相反は、北里大学利益相反審査委員会による審査を受け適切に管理されます。</p>				
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>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の対象としますので、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。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>(照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先) 所属: 北里大学病院 薬剤部 担当者: 前田 実花 (マエダ ミカ) 電 話: 042-778-9775</p>				
備 考					