

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第 2057 号	
研究課題	新型コロナウイルス感染症抗体検査の解析	
本研究の実施体制		
		所属、職位、氏名、研究における役割
◎	研究責任者	血液・膠原病・感染症内科 教授 松岡雅雄
	研究分担者	がんセンター 准教授 野坂生郷
		血液・膠原病・感染症内科 准教授 安永純一郎
		感染免疫診療部・講師 中田浩智
		中央検査部 主任 臨床検査技師 山内露子
本研究の目的及び意義	<p>新型コロナウイルス感染症は、世界的な流行を来している。本ウイルスの感染者の病像は全くの無症状なケースから、急速に重篤な多臓器不全を来し死亡する症例まで感染者間の差が大きく、その病原性発症機構には不明な点が多い。</p> <p>抗体検査においては、過去も含め感染していたかどうかの有無を検出できる。本研究では、新型コロナウイルスに対する抗体をどの程度保有しているかを解析し、抗体保有の状況を把握することを目的とする。</p>	
研究の方法		
研究の種類	熊本大学病院に外来通院され、診療の中で採血検査を行なっている方を対象とする単施設後ろ向き観察研究	
研究対象者とその選定基準	熊本大学病院に外来通院され、診療の中で採血検査を行なっている方を対象とする。	
対象者数	無作為に抽出された 300 例	
検体の種類・量	残余血清 各症例 1mL	
研究期間		
研究期間	大学院生命科学研究部長（病院長）承認の日 から （西暦）2022年03月31日まで	
試料・情報の取得期間		

<p>研究期間：大学院生命科学研究部長（病院長）承認の日 から （西暦）2022年03月31日まで</p>
<p>研究に利用する試料・情報 通常診療で行われる採血の際の残余血清</p>
<p>個人情報の取扱い 本研究に関係する全ての研究者はヘルシンキ宣言に従って本研究を実施する。 研究機関において無作為に抽出され、年齢、性別のみを抽出し、匿名化を行います。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 研究成果については無作為に抽出するため、個人の特定は不能になるため、個別の研究対象者に対しての開示やフィードバックの有無は実施しない。研究成果については、学会発表、及び論文作成し、発表を行う。</p>
<p>利益相反について 研究担当者が取得する文部科学省、厚生労働省等の科学研究費、委任経理金本研究は、熊本大学大学院生命科学研究部等における臨床研究に係る利益相反管理規則に基づいて、患者が不当な不利益を被らないことを第一に考え、研究者・企業間の利益相反について、透明性の確保を基本として、科学的な客観性を保証するような適正な管理の下で実施されるものとする。本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定だが、本研究に携わる全研究者によって公正に費用を使って研究が行われる。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ている。また今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保つ。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について 試料・情報の研究利用を拒否する場合は、下記連絡先にご連絡いただければと存じます。 拒否された場合は速やかに試料・情報の廃棄を適切に行います。 熊本大学病院 血液・膠原病・感染症内科 松岡 雅雄 096-373-5156 mamatsu@kumamoto-u.ac.jp</p>
<p>本研究に関する問い合わせ 熊本大学病院 血液・膠原病・感染症内科 松岡 雅雄 096-373-5156 mamatsu@kumamoto-u.ac.jp</p>