

令和 3 年(2021 年) 1 0 月 8 日(承認日)

**「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチン開発  
と評価系の構築（修正済 4247 の変更）」に関する研究  
の研究計画の一部変更に伴うお知らせ**

防衛医科大学校病院 内科学講座（感染症・呼吸器）

令和 2 年(2020 年度)に当施設が共同研究施設として開始している「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチン開発と評価系の構築」に関する研究において、ご参加いただいている患者さん、ご家族の皆様には大変お世話になっております。現在、皆様から頂いた貴重な試料を元に、本疾患における様々な成果が発表され、病態の解明に少しずつ近づいております。ホームページ (<https://www.covid19-taskforce.jp/>)  
本研究の発展を受けて、先日研究計画の一部変更点がありましたので、すでに同意を頂いた患者さんを対象として、変更部分を公開し、内容に疑問点があれば下記までお気軽にお問い合わせください。また、ご希望に応じていつでも頂いたご同意を撤回することが可能ですので、その際も下記連絡先までご連絡いただければ幸いです。

## 1. 研究の対象

すでに研究を開始している 4247 「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチン開発と評価系の構築」について、説明を受け同意をされた患者さんが対象です。

## 2. 研究目的・方法・期間

(研究内容が一部変更されました) 変更点に下線を引いております。

本研究は、新型コロナウイルス感染症に罹患された患者さん、無症候性の新型コロナウイルス感染症の患者さん、新型コロナウイルス感染症が疑われる患者さんより同意をいただき、採取した血液検体よりゲノム解析を中心とした遺伝学的解析を行い、患者さんの病状や治療経過の情報と照合し、本ウイルス感染症の特徴を解明し、ワクチンや治療法を開発すること目的としています。

研究実施期間：2020 年 1 月 1 日以降に、当院または「6. 研究組織」に示す研究機関で新型コロナウイルス感染症の診断を受けた患者さん、もしくは、新型コロナウイルス感染症が疑われた方を対象にしています。検体採取や臨床経過情報の収集を行い、これらを含めた最終的な研究終了期間は 2030 年 3 月 31 日と

しています。合計 10000 例を収集予定とします。ただし今後、倫理委員会の承認を経て、他の医療機関が追加される可能性があります。

研究方法：新型コロナウイルス感染症に罹患された患者さん、無症候性の新型コロナウイルス感染症の患者さん、もしくは新型コロナウイルス感染症が疑われた方に口頭で同意をいただきます。感染防止の観点から、口頭により研究へのご協力についての同意意志を確認し、説明同意の内容や、同席者、同意日時等を、電子カルテに記録することで、ご同意の代替とさせていただきます。この研究へのご同意の有無に関わらず診療内容はこれまでと変わりはありません。同意を頂いた方には今まで行われた検査結果、これから行われる検査結果のデータを研究のために解析させていただきます。データは個人情報を保護した上で、我々の施設ならびに共同研究機関で解析されます。

研究協力事項：治療経過中または治療後に、血液検体 14ml を 1 回のみ採取させていただきます。採取した血液を匿名化したうえで共同研究機関に送付し、遺伝子の超高精度 HLA/KIR タイピング、全ゲノム解析、RNA 解析、蛋白質解析、血漿解析、メチル化解析などの遺伝学的解析を行います。

### 3. 研究組織

患者さんにご同意を頂いた後も共同研究機関が増えているため、研究組織リストが更新されています。

#### 共同研究機関

慶應義塾大学  
大阪大学  
京都大学  
東京医科歯科大学  
国立国際医療センター  
東京大学医科学研究所  
さいたま市立病院  
済生会宇都宮病院  
済生会中央病院  
立川共済病院  
川崎市立井田病院  
永寿総合病院  
けいゆう病院  
東京歯科大学市川総合病院  
佐野厚生総合病院

#### 研究責任者

福永興壺（教授）  
岡田随象（教授）  
小川誠司（教授）  
宮野悟（教授）  
徳永勝士（プロジェクト長）  
井元清哉（教授）  
舘野博喜（部長）  
仲地一郎（部長）  
中村守男（部長）  
黄英文（部長）  
西尾和三（部長）  
斎藤史武（部長）  
塩見哲也（部長）  
寺嶋毅（教授）  
井上卓（部長）

北里研究所病院	鈴木雄介（部長）
埼玉メディカルセンター	上田壮一郎（医長）
国立病院機構北海道医療センター	小谷俊雄（医員）
松本市立病院	伊東哲宏（医員）
京都府立医科大学附属病院	橋本悟先生（部長）
東京女子医科大学東医療センター	庄古 知久（教授）
神戸大学医学部附属病院	江木盛時（准教授）
国立病院機構熊本医療センター	原田正公（部長）
国立病院機構大阪医療センター	大西光雄（部長）
川崎医科大学附属病院	戸田雄一郎（教授）
関西医科大学総合医療センター	齊藤福樹（教授）
公立陶生病院	武藤義和（部長）
橋本市民病院	橋本 忠幸（副医長）
関西電力病院	山田佑一郎（副院長）
岐阜大学医学部附属病院	北川雄一郎（臨床講師）
愛媛大学医学部附属病院	佐藤格夫（教授）
千葉大学医学部附属病院	横手幸太郎（病院長）
宇治徳洲会病院	末吉 敦（病院長）
東京警察病院	金井尚之（部長）
国立病院機構京都医療センター	西山慶（科長）
さいたま赤十字病院	松島秀和（部長）
国立病院機構東京医療センター	小山田吉孝（医長）
昭和大学病院（江東豊洲）	桑原 直太（医員）
石川県立中央病院	西耕一（部長）
福岡徳洲会病院	溝田忍（医員）
福岡大学病院	高田徹（部長）
済生会熊本病院	川村宏大（副部長）
筑波記念病院	竹井義純（医員）
東京慈恵会医科大学附属柏病院	戸根一哉（医員）
県立広島病院	谷本琢也（部長）
武蔵野赤十字病院	泉並木（院長）
日本赤十字社医療センター	出雲雄大（部長）
東京女子医科大学病院	多賀谷悦子（教授）
日本大学病院	權寧博（教授）
帝京大学医学部附属病院	長瀬洋之（教授）
順天堂大学医学部附属順天堂医院	原田紀宏（准教授）

東海大学医学部付属病院	浅野浩一郎（教授）
昭和大学病院	田中明彦（科長）
東北大学病院	山田充啓（講師）
東京医科大学病院	河野雄太（講師）
東京医科大学茨城医療センター	石井朝夫（副院長）
東京品川病院	佐藤隆（部長）
福島県立医科大学附属病院	柴田陽光（主任教授）
国立病院機構大阪刀根山医療センター	木田博（部長）
地域医療機能推進機構金沢病院	渡辺和良（部長）
青梅市立総合病院	日下祐（医長）
横浜市立みなと赤十字病院	熊谷二郎（部長）
大阪赤十字病院	西坂泰夫（部長）
筑波大学附属病院	千葉滋（教授）
聖マリアンナ医科大学病院	川畑仁人（教授）
熊本大学附属病院	坂上拓郎（教授）
山形大学医学部附属病院	井上純一（教授）
国立病院機構九州医療センター	岡元 昌樹（部長）
久留米大学病院	星野 友昭（教授）
岡山労災病院	金廣有彦（副院長）
国立病院機構東京病院	成本治（医長）
奈良県立医科大学病院	笠原敬（教授）
KKR 札幌医療センター	福家聡（部長）
群馬大学病院	前野敏孝（診療教授）
九州大学病院	松元幸一郎（准教授）
済生会横浜市南部病院	宮沢直幹（部長）
杏林大学病院	石井晴之（教授）
藤沢市民病院	西川正憲（部長）
複十字病院	吉山崇（センター長）
日本医科大学	清家正博（教授）
神奈川県立循環器呼吸器センター	小倉高志（副院長）
聖路加国際病院	上原由紀
国立病院機構埼玉病院	細田泰雄（副院長）
名古屋大学病院	橋本直純
熊本市市民病院	藤井一彦
豊橋市民病院	真下周子
関東労災病院	平居義裕

横浜労災病院	伊藤優
公立藤岡総合病院	茂木充
国立病院機構渋川医療センター	吉井明弘
桐生厚生病院	宇津木光克
伊勢崎市民病院	小林裕幸
防衛医科大学校	君塚 善文
埼玉県立循環器・呼吸器病センター	石黒卓
帝京大学ちば総合医療センター	萩野昇
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院	駒瀬裕子
阪和第二泉北病院	高田 實
京都大学	平井豊博
済生会中津病院	長崎忠雄
東京女子医大八千代医療センター	桂秀樹
市立札幌病院 救命救急センター	提嶋久子
国立病院機構 金沢医療センター	加賀谷尚
JA とりで総合医療センター	小川晋一
水戸赤十字病院	上牧 裕
大阪はびきの医療センター	松岡洋人
国際医療福祉大学 塩谷病院	梅田 啓

なお、別途研究に関するホームページ等で研究内容をご覧ください。  
ホームページ (<https://www.covid19-taskforce.jp/>)

#### 4. 当施設だけ変更のない部分：後遺症研究について

研究代表機関では、新型コロナウイルス感染症における後遺症の研究が新たに追加されておりますが、当施設では多くの患者さんが治療中および治療後に他の施設へ移り、罹患後の病状を把握することが困難な状況です。そこで、当施設の同意書ではこの後遺症研究について研究計画には変更がありません。

#### 5. お問い合わせ先

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。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。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対象としないので、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。

研究責任者

実施医療機関：防衛医科大学校病院

研究責任医師：感染症・呼吸器内科教室 君塚善文

担当医師：君塚善文

連絡先：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

TEL： 04-2995-1211 （平日 9:00-17:00）

研究代表者：

慶應義塾大学

内科学（呼吸器） 教授

福永興壹