

# 新型コロナウイルス感染症と診断されて札幌医科大学附属病院に

## 入院となった方へ

### 「新型コロナウイルス長期持続感染患者におけるウイルスゲノムの経時的変異と変異頻度に関する研究」への協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡

#### 1. 研究の概要

##### 1) 研究の目的

新型コロナウイルス感染症（以下、“COVID-19”とする）は累計6億人を超える感染者が報告される世界的な感染症です。一般的に、体内で増殖した新型コロナウイルスは患者の免疫系によって排除され、長期間感染が持続することはありません。しかし、一部の免疫不全者などでは、数か月にわたって体内で感染が持続することが知られており、一部に特異的な変異が起こることが報告されています。このような長期間の持続感染は新たに変異株が出現する原因となる可能性も示唆されています。この研究では、同じ患者さんで異なる時期に採取した複数の検体に含まれるウイルスゲノムの変異箇所や変異頻度について解析することを目的とします。

##### 2) 研究の意義・医学上の貢献

同じCOVID-19患者さんのウイルスゲノムに経時的にどのように変異が起こり、そしてどのような変異のウイルスが残っていくのか、その仕組みについて新しい知見が得られます。そして、その変異がウイルスの増殖や感染性、本感染症の治療へどのように影響するのかを解析することで、将来的に感染対策や治療に貢献する可能性があると考えます。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究体制

この研究は札幌医科大学附属病院と北海道立衛生研究所が共同で実施します。

##### 2) 研究対象者

2022年にCOVID-19と診断されて札幌医科大学附属病院に入院した患者さんのうち、高度な免疫不全をきたす状態で、長期にわたってウイルスの検出が持続した方を対象とします。

##### 3) 研究期間

病院長承認後～2024年3月31日

##### 4) 予定症例数

上記の基準を満たす患者さん1名を予定します。

## 5) 研究方法

上記研究対象者に該当する患者さんの診療情報を収集します。また、入院中に診療目的に採取した検体に含まれる新型コロナウイルスのゲノム解析を実施し、ウイルスゲノムの変異箇所および変異頻度を経時的に評価します。

## 6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院の診療録に記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析するには氏名・生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報は共同研究機関の北海道立衛生研究所とも共有はしませんし、漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者さんの情報
- ・入院や治療に関する臨床情報
- ・血液検査、画像検査、PCR 検査等における情報

## 6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了報告日から5年が経過した日まで、札幌医科大学感染制御・臨床検査医学講座で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

## 7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

## 8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

## 9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたにご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2023年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座

高橋 聡

藤谷 好弘

住所：〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

電話番号：011-611-2111 内線 36400 または 36310（平日、休日、夜間共通）

メールアドレス：stakahas@sapmed.ac.jp または yfujiya@sapmed.ac.jp