

新型コロナウイルス感染症の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの残余検体および検査結果を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>呼吸器内科学職名准教授</u> 氏名 <u>石井 誠</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3710</u>
実務責任者	所属 <u>臨床検査医学</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>上菘 義典</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3710</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの残余検体および検査結果を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2020年5月1日より2024年4月30日までの間に、当院にて新型コロナウイルスの診断、治療のため入院または通院し、唾液による新型コロナウイルス PCR 検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20210087

研究課題名 新型コロナウイルス感染症に関する唾液中バイオマーカーの探索

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部・病院、慶應義塾大学薬学部・慶應義塾大学理工学部

4 本研究の意義、目的、方法

新型コロナウイルス感染症の世界的流行はまだまだ続いており、医療の逼迫が問題になっています。その中で、より多くの患者さんを救うためには重症になりそうな患者さんを早期に予測し、適

切な治療を早期に行なっていく必要があります。そのためには適切なバイオマーカーを見つけて検査していくことが望ましいと考えられます。これまで、新型コロナウイルス感染症に関する血液中のバイオマーカーについてはいくつかその候補が挙がっていますが、より患者さんの痛みや負担が少なく採取できる検体で測定可能なバイオマーカーが必要だと考えています。唾液は新型コロナウイルス感染症の PCR 検査などの検体としても幅広く使用されており、患者さんの痛みや負担もなく採取可能な検体です。唾液中のバイオマーカーを発見することにより、唾液を用いた検査で新型コロナウイルス感染症を診断する時に同時に重症化するか予測することも可能になり、そういった患者さんに早期に適切な治療を行うことが可能になると期待されます。

そのため、この研究は唾液中の新型コロナウイルスに関連したバイオマーカーを検索し、その臨床的な意義がどの程度あるのかを検証することを目的としています。

この研究は検査等の目的です。すでに採取された検体を用いたバイオマーカーの探索と新たに研究の目的で採取した唾液検体を用いたバイオマーカーの検証の 2 つの研究から成り立っていますが、今回はすでに採取された検体を用いたバイオマーカーの探索に関してのご協力をお願いします。

今回は慶應義塾大学病院で新型コロナウイルスの診断のために採取された唾液検体の残余を用います。慶應義塾大学病院で新型コロナウイルスの診断のために唾液を採取された方（過去に採取された方も含む）について、残余検体（検査等に使用した余りの検体）が存在していた場合、研究に使用します。質量分析装置や次世代シーケンサー等といった装置を用いて、唾液中の蛋白、RNA、代謝物の測定および細菌叢解析（どのような菌がどのくらいいるのかの解析）を行います。さらに電子カルテから年齢、性別、既往歴、使用薬剤、臨床経過、検査データを取得し、新型コロナウイルス感染の有無、重症度やその後の経過などの情報を得て、測定した唾液中の蛋白、RNA、代謝物、細菌叢結果のうち、新型コロナウイルス感染や重症化、その後の経過と関連性の高いバイオマーカーの候補を探索します。また、その唾液中バイオマーカーの候補と他の血液中のバイオマーカーとの関連性も評価します。さらに別の臨床研究「新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の病態解明を目指した多角的解析（承認番号 20200063）」に基づき実施された血清中のバイオマーカーの測定結果が存在する場合、その結果とも比較を行います。

5 協力をお願いする内容

以下の 3 点につきご協力をお願いします。

- ・新型コロナウイルスの診断のために提出された唾液検体の通常の検査に使用した余りの検体を使用すること
- ・電子カルテから年齢、性別、既往歴、使用薬剤、臨床経過、検査データを研究者が取得すること。
- ・臨床研究「新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の病態解明を目指した多角的解析（承認番号 20200063）」に基づき実施された血清中のバイオマーカーの測定結果が存在する場合、その結果を利用すること。

6 本研究の実施期間

2021年5月6日（研究許可日）～2024 年 4 月 30 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの残余検体および検査結果は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した残余検体および検査結果を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理します。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、残余検体および検査結果の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務責任者

慶應義塾大学医学部臨床検査医学 講師

上 蓑 義典

03-5363-3710（直通電話）（対応可能な時間帯：月～金曜日 9:00-17:00）

以上