

新型コロナウイルス (COVID-19) 流行期における

呼吸器感染症に関する後方視的研究

京都府立医科大学小児科では、コロナ禍に PCR 検査を受けられた患者さんを対象に新型コロナウイルス感染症ならびに、その他の呼吸器感染症に関する臨床研究を実施しております。そのため、当院で入院や外来で実施された PCR 検査の結果や・診療録（カルテ）を使って下記の臨床研究をあらたに実施します。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

コロナ禍に集積したデータを振り返って再評価を行うことで、新型コロナウイルス感染症（以下 COVID-19）と他の呼吸器疾患を引き起こす病原体との共存や相互作用を理解することを目的としています。

2019 年に中国で端を発した COVID-19 は、世界的に感染が蔓延し多くの感染者、死亡者を出した重大な感染症で、我が国では重篤な症状を呈する患者を中心に PCR 検査により診断されてきました。本研究は、病院内での感染対策や公衆衛生政策の策定、ひいては今後のパンデミック対策に役立つ知見が得られる可能性を秘めた意義深いものと考えています。

・ 対象となる方について

2020 年 5 月 25 日から 2024 年 3 月 31 日までの間に、当院でフィルムアレイ（PCR 検査）を受けられた方

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024 年 6 月 1 日

・ 方法

当院においてフィルムアレイ（PCR 検査）を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、病院内での感染対策や公衆衛生学的

の発展につながる知見を得ます。

- ・ **研究に用いる試料・情報について**

情報：診療情報（性別、年齢、治療、臨床経過等）、フィルムアレイの結果 等

- ・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの検査結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究分担者（京都府立医科大学大学院医学研究科小児科学 助教 吉田秀樹）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが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。

- ・ **試料・情報の保存および二次利用について**

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学大学院医学研究科小児科学において教授 家原知子の下、10年（試料は5年・情報は10年）間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

- ・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学大学院医学科 小児科学 教授 家原知子

研究担当者

京都府立医科大学大学院医学科	小児科学	助教	吉田秀樹
京都府立医科大学附属病院	感染症検査室	技師長	山田 幸司
京都府立医科大学附属病院	感染症検査室	主任臨床検査技師	谷野 洋子
京都府立医科大学附属病院	感染対策部	感染管理認定看護師	菊地 圭介
京都府立医科大学附属病院	感染対策部	感染管理認定看護師	中西 文美
京都府立医科大学附属病院		病院長	佐和 貞治

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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ませんので、2024年9月30日までに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。

京都府立医科大学大学院医学研究科 小児科学

教授 家原 知子（いえはら ともこ）

電話：075-251-5571 e-mail：iehara@koto.kpu-m.ac.jp

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）