

研究対象者となる方へ

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2) 検体を用いた探索的解析ならび
不顕性感染に関する実態調査によるサーベイランス医療の構築に関する研究
ご協力のお願い

はじめに

千葉大学及び共同研究施設では、新型コロナウイルスに関するさまざまな研究を行っております。これらの研究により、病気の予防・診断・治療方法の改善や 病気の原因の解明、患者の生活の質の向上を図ることは大学の使命であり、それには皆様のご協力が欠かせません。

本文書は、公正な立場に立った千葉大学倫理委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であり、かつ研究対象者の人権が守られていることが承認された本研究について、あなたにご説明するものです。内容について、担当研究者から十分な説明を受け、研究にご理解をいただいたうえで、参加するかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加後の撤回も自由です。

同意をいただけないからといって、あるいは同意を撤回されたからといって、あなたの不利益になるようなことは決してありません。

もしわからないことがありましたら、どんなことでも構いませんので、いつでも担当研究者又は担当医師に質問してください。

なお、ご要望があれば、あなたとあなたのご家族が読まれる場合に限り、この研究の実施計画書をご覧いただけますので担当医にご依頼ください。

1. 研究対象者について

この研究は発熱外来受診しPCR検査をされた患者さんを対象に2000名の患者さんに参加のご協力をお願いし、2025年3月31日まで研究を行います。

2. 病気（感染）について

新型コロナウイルスについて

新型コロナウイルスに代表される世界的なアウトブレイクを引き起こす感染症が社会問題になってきており、その効果的な感染予防法や治療法の開発が進められています。一方、国内外の調査から、COVID-19患者の中で小児急性肝炎が報告されていますが、そのメカニズムも分かっていません。既に世界で3億人を超える人が新型コロナウイルスに感染しており、今後も感染者が増加する可能性が高いことを考えると、COVID-19不顕性感染及び合併症についてもその発症機序を明らかにし効果的な予防法や治療法の開発につなげることが必要と考えられます。

3. 研究の背景・目的・意義について

本研究では「二次感染や合併症の発症リスクや発症後や期間中の病態変化」について更に深く検討することにより、得られた検討結果を基に今後のリスク病変の確立に役立てたいと考えています。

4. 実施方法および研究協力期間について

4.1. 実施方法

通常の方法にて研究目的として別途唾液採取・アンケートを2回依頼します。1回の唾液量は約1mLです。いただいた唾液は千葉大学ならびに委託機関にて検査致します。

【実際の流れについて】

検査項目ならびに調査させていただく情報は次の通りです。

○検査項目

血液採取されている方のみ

AST、ALT、 γ -GTP、LDH、ALP、総ビリルビン、クレアチニン

○調査させていただく診療情報

年齢、性別、身長、体重、診断名、合併症、既往歴、現病歴、前治療歴、現在の治療薬、自覚症状（出血症状を含む）、身体所見（体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度(SpO₂))、通常診療により得られる検査結果（血算、肝・腎機能）

（アンケート内容 COVID-19 に関連）

感染経路、診断方法、発症日、解熱日、入院日、退院日、転帰、退院先、症状、重症度、集中治療室での治療、治療薬、呼吸器ケアの種類、外科的治療、分娩、ワクチン接種歴、ワクチン種類接種回数、副反応情報 COVID-19 に起因した 合併症、診断日、完治日、後遺症等

（患者さまご自身 1 回目アンケート）

研究用 ID 入力、名前、年代、性別、メールアドレス（2 週間後自動送信）、ワクチン接種回数、ワクチン接種種類、感染回数、渡航歴

（患者さまご自身 2 回目アンケート）2 週間後自動配信

1 回目後に陰性から陽性になったかの有無、1 回目受診後に何日目に陽性になったか、薬剤処方有無、入院有無、症状

（患者さまご自身 3 回目アンケート）3 週間後に医師から配信

2 回目のアンケートで ICU/酸素投与チェックされた方のみ

いつからいつ何日程度の期間入院したか、どこの施設に入院したか、治療

4.2. ご協力をお願いする期間

ご協力いただくのは、発熱外来受診時に 1 回唾液採取とアンケートへ回答いただき、2 週間後と再度アンケートに回答頂きます。

また、2 週間後のアンケートで ICU/酸素投与チェックされた方のみ医師からの追加 3 回目のアンケートに回答いただきます。

5. 本研究に参加することによる負担と予想されるリスク及び利益について

5.1. 研究に参加することにより生じる負担

この研究に参加いただくことで、唾液 1 回につき約 1ml 採取・アンケート当日・2 週間後に調査依頼をさせていただきます。アンケートの回答時間の目

安は1回目3分程度2回目1分程度また、2回目のアンケートでICU/酸素投与ありにチェックされた方のみ3回目5分程度のアンケートがありますが、来院の回数が増えることはありません。

5.2. 期待される効果

この研究に参加いただくことであなたに直接的な効果はありませんが、将来の同じ病気を持つ患者さんのために、より良い治療法を確立するための情報が得られることを期待しています。

5.3. 予想される副作用

通常の診療にて起こり得る以上の副作用は生じません。

5.4. 健康被害に対する補償について

本研究は、唾液の採取とアンケートのみの研究であるため、健康被害が生じる可能性がないと考えられることから、特別な保証制度はありません。

6. 研究への参加とご辞退について

この研究の参加に同意するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。お断りになっても不利益になるようなことは決してありません。

また、研究に参加された後でも、止めたくなった時はいつでも中止できますから、本説明文書内に記載の研究担当者にご相談くださるか、別紙の同意撤回通知書をご提出ください。その場合もあなたの不利益になるようなことは決してありません。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、あなたまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

7. 研究にご提供頂いた試料・情報の保管及び廃棄について

7.1. 試料や情報の保管と廃棄の方法

この研究では、患者さんから頂いた唾液と診療情報は、少なくとも、当該研

究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間まで、各受診機関・本学人工知能(AI)医学で保管いたします。(管理責任者：各施設院長・千葉大学人工知能(AI)医学)保存期間を満了後、個人を特定できない形に粉碎し廃棄いたします。

7.2. 試料やデータの二次利用について

この研究で取得した試料やデータを他の研究に使用したり、他の研究機関で実施される研究に提供したりすることがあります。その際は、千葉大学倫理委員会へ研究計画書を提出し、承認された研究のみに使用/提供いたします。また、個人を直接特定できる氏名、住所等の情報は使用/提供いたしません。

この研究で得られた試料や情報を他の研究に使用/提供して良いかどうかについて同意書でお知らせください。

8. プライバシーの保護について

あなたの病気、症状、体の状態及び検査について、研究会や学会で報告することがありますが、プライバシーを守るために、これらの報告ではあなた個人に関する情報(特に名前)が外部に漏れないように慎重に配慮いたします。研究に関するデータを作成する際は、あなたの名前ではなく、まったく新しい番号を付けて管理し、そのデータだけでは誰のデータかわからないようにします。

9. 守っていただきたいこと

本研究は唾液を解析する研究です。守っていただくことはありません。

10. 費用負担について

本研究の検査に係る費用の負担はありません。研究に関する検査およびデータ解析の費用は、J S T ムーンショット研究費および本学学部長裁量経費で

実施いたしますので、臨床研究参加いただくことで患者さんに特別な費用負担はありません。

11. 研究に参加いただいた際の研究協力費について

負担軽減費として、研究にご協力頂いた当日の唾液採取及び1回目アンケートへの回答後にクオカード1,000円お渡しさせていただきます。

12. 研究の資金源等、関係機関との関係について

この研究は、JSTムーンショット研究費および本学学部長裁量経費を使用して実施します。

13. 研究に関する情報公開の方法

この研究情報は介入研究ではないため、情報公開を行っていません。

14. 研究計画の開示について

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報保護及び本研究の独創性の確保に支障のない範囲で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は下記の問い合わせ先にご連絡ください。

15. 研究機関および研究担当者との問い合わせ先

千葉大学 (代表研究機関)

〒260-8670 千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

問い合わせ先 043-222-7171 (代表)

研究責任者 人工知能(AI)医学 教授 川上 英良

【共同研究について】

1) 千葉大学大学院医学研究院

分子腫瘍学 教授 金田 篤志

アレルギー・臨床免疫学 教授 中島 裕史

耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍学教授 花澤 豊行

3) 外部機関（解析）

理化学研究所 特別研究員 大矢 めぐみ

東京大学医科学研究所 教授 佐藤 圭

4) 唾液提供施設

はまなすクリニック、大野診療所、西麻布インターナショナルクリニック
ペリエ千葉エキナカクリニック/東京ビジネスクリニック、杉田耳鼻咽喉科

【委託解析施設について】

1) かずさDNA研究所

16. 保有する個人情報の取扱い

この研究の内容について十分な説明を受け、ご理解いただいたうえで、本研究に参加することをお決めになりましたら、同意書に署名また入力をお願いいたします。

なお、この研究は公正な立場に立った千葉大学倫理委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であり、かつ研究対象者の人権が守られていることが承認されています。

同 意 書

※口頭同意が主のためアプリ用いる場合チェック・デジタルで同意も自動返信

研究課題名：新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)検体を用いた探索的解析なら
び不顕性感染に関する実態調査によるサーベイランス医療の構築
に関する研究

研究責任者 殿

私は、本研究へ参加するにあたり、担当医師より説明文書の内容について十分な説明を受け、その内容を理解した上で、自由意思により本研究に参加することに同意します。

本人

同意年月日： 年 月 日

氏名（署名・入力）

研究担当者

説明年月日： 年 月 日

施 設：

担当者名 ：

必要に応じて千葉大学の倫理審査を受けた上で、この研究のデータを他の研究に使用してよい場合は、下記にをして下さい。

他の研究に使用してよい 使用不可

本研究中に、研究または説明文書の内容についてもっと詳しく知りたい時、あるいは研究の参加を止めたい時は、下記の医師（研究者）にご相談下さい。

同 意 撤 回 通 知 書

※口頭同意が主のためアプリ用いる場合チェック・デジタルで同意も自動返信
研究課題名：新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)検体を用いた探索的解析なら
び不顕性感染に関する実態調査によるサーベイランス医療の構築
に関する研究

研究責任者 殿

私は、本研究への参加について同意していましたが、このたび同意を撤回することになりましたので通知します。

本人

記入年月日： 年 月 日

住 所：

氏名（署名・入力）

ご入力・ご署名のうえ送信お願いいたします。

また、研究担当者に下記宛先までファックス送信してください。

〒260-8670 千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学大学院医学研究院・人工知能(AI)医学

研究責任者： 教授 川上 英良

FAX043-226-2826

（確認者記入欄）確認年月日： 年 月 日

担当者署名：