

受付番号: 2021-1-082

課題名: COVID-19 患者の早期発見指標の開発を目的とした感染初期症状および検査所見に関する調査

1. 研究の対象

- ① 2020年1月以降に東北大学病院診療所、沖縄県立中部病院、みやぎ県南中核病院で新型コロナウイルス感染症のPCR検査を受けられた方
- ② その際、発熱や咳、咽頭痛、味覚障害、倦怠感、下痢症、筋肉痛など少なくとも1つ以上の症状があった方

2. 研究期間

2020年10月(東北大学の倫理委員会承認後)から2025年9月

3. 研究目的

新型コロナウイルス感染症(coronavirus disease 2019; COVID-19)患者、およびその中でも多くの他者への感染伝播を起こす患者(super-spreader)の早期かつ効率的な発見に役立つ指標の開発を目標とする。そのために、感染初期症状、検査所見、疫学情報を調査し、COVID-19罹患やsuper-spreading events発生との関係性を明らかにする。

4. 研究方法

- 症例対照研究を行う。COVID-19が疑われ、PCR検査が行われた患者の初期症状および検査所見に関する情報を、医療機関に登録された患者情報から後ろ向きに収集する。
- COVID-19検査陽性群と陰性群、super-spreading events(同じ場にいた5人以上への二次感染)が認められた群と認められなかった群の2群間で比較分析を行う。

5. 研究に用いる資料・情報の種類

患者さんの性別、年齢、居住地(市区町村まで)、職業、身長・体重、持病、発症時期、症状、感染したかもしれない状況、診察時の症状、検査結果。

6. 研究組織

- (1) 研究代表者：東北大学大学院医学系研究科微生物学分野 斉藤繭子
- (2) 情報の提供をいただく協力機関：沖縄県立中部病院感染症内科 高山義浩
みやぎ県南中核病院 木村芳孝

7. 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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1, 電話:022-717-8211
窓口担当者:東北大学医学系研究科 微生物学分野 岡部みどり
研究代表者:東北大学医学系研究科 微生物学分野 斉藤繭子

◆利益相反(企業等との利害関係)について

(本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。)

本研究は(株)三菱総合研究所が内閣官房から受注した「AI等技術を活用したシミュレーション開発」に関する業務について、本学が(株)三菱総合研究所との委託契約に基づき受け入れた研究費および寄附金で行われます。

また、この研究にはAI(人工知能)を利用したアプリを開発する会社((株)Adansons)の社員と研究者が関わっています。研究分担者である木村芳孝学術研究員は、(株)Adansons 及び(株)クラウドセンスの株式を保有して役員に従事しています。本研究では、研究分担者である木村芳孝学術研究員が発明し、本学にその権利が帰属している特許を用います。また、(株)Adansons 及び(株)クラウドセンスは当該特許の非独占的实施権を受けています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先:「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合