

作成日 2022 年 11 月 10 日  
(最終更新日 2022 年 11 月 29 日)

## 「情報公開文書」

医学部 HP 掲載用

受付番号： 2022-1-801

課題名：Long COVID 患者の新規バイオマーカーの探索

### 1. 研究の対象

個別化医療センターバイオバンク部門(倫理委員会承認:2017-1-346)」の参加者で、東北大学病院総合診療科後遺症外来を受診し、バイオバンクに採血検体を保存した患者を対象とします。

### 2. 研究期間

2023 年 1 月 (研究実施許可日) ~2027 年 3 月 (5 年間)

### 3. 研究目的

東北大学病院のバイオバンク (倫理委員会承認:2017-1-346) に集積された COVID-19 後遷延症状(long COVID)を有する患者の検体 (血液検体) を用いてサイトカイン、代謝産物などの測定を行います。さらに患者の臨床情報を統合解析し、治療効果による変化、long COVID の発症や持続との関連性について解析します。それらを明らかにすることで long COVID の新規のバイオマーカーが見つかる可能性があります。

### 4. 研究方法

血液検体から以下の解析を行います。血液検体については経時的に採取された複数の検体をそれぞれ解析する可能性があります。

血液中のサイトカイン(IL-6 や IL-10 など)量などを測定します。測定方法は、フローサイトメトリーの使用か ELISA 法で行います。患者の臨床情報は電子カルテより、症状の強さ(VAS; visual analog scale)の変化、治療内容、採血結果、画像検査、生理検査結果これらのデータを統合し、経時的な変化も含めて解析を行うことで、測定項目が、治療効果の指標となることを明らかとするとともに、発症のメカニズムについて探索します。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

採血検体

診療録に記載されている情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、検査結果等

## 6. 外部への試料・情報の提供

本研究で用いる疾患群の試料は「東北大学病院個別化医療センターバイオバンク部門(倫理委員会承認:2017-1-346)」に保管された検体です。この検体は、将来的な研究に検体を用いることについての説明がなされており、これに同意された場合は、その検体を用いて得られた情報についても共同研究、また分譲による利用を行う可能性があります。

ただし、共同研究・二次利用について同意が得られていない場合の使用は行いません。

## 7. 研究組織

東北大学単独研究

## 8. 利益相反について

(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、企業との利害関係の開示を行っています。)

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED) (初年度課題管理番号：22fk0108655h0001) 研究開発課題名「ミトコンドリア分子連関を介した重点感染症の治療薬開発」による支援を得て行います。

本研究は、東北大学の研究責任者のグループにより公正に行います。本研究における企業等との利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の審査と承諾を得ております。また、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告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

## 9. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク

本研究は、治療に介入を行うものではなく、通常診療と同様に標準治療を行うことから本研究に参加することで得られる特別な診療上、経済上の利益および不利益はありません。

## 10. 研究対象者等に経済的負担または謝礼

本研究はすべて保険診療の範囲内で行われます。  
通常の保険診療以外の経済的負担は発生しません。

謝礼はありません。

### 1 1. 研究に関する情報公開

本研究は、公開データベース（UMIN）<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>に研究概要を登録し、研究計画書変更、研究進捗に応じて適宜更新します。

研究結果については、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、医学雑誌等に公表いたします。

### 1 2. 試料・情報の取り扱い

取得した試料や情報は、個人情報特定されない状態で保管され、研究終了日から5年または研究結果公表日から3年で、情報が読み取れない状態として破棄します。

### 1 3. 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ないので、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：

研究責任者：東北大学病院 総合地域医療教育支援部 高山真

〒980-8574 住所：宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-7507

#### ◆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：「13. 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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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へ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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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