

受付番号： 2023-1-111

課題名：新型コロナウイルスにおける遺伝子変異解析方法の適正化と簡便化

1. 研究の対象

- 2020年1月以降に宮城県内にて新型コロナウイルス感染症のPCR検査、**抗原検査**、**抗体検査**を受けられ陽性と判定された方

2. 研究期間

2021年1月（倫理委員会承認後）から2024年12月まで

3. 研究目的

新しい遺伝子解析方法である複数の次世代シーケンサーを用いて新型コロナウイルスの遺伝子を解析し、データの品質に基づいた新型コロナウイルス遺伝子の解析の適性を比較します。また、従来の遺伝子解析方法を含めた様々な方法で決定されたウイルス遺伝子から、ウイルス変異の解析に有効なウイルスの遺伝子領域の探索やクラスター（2名以上の集団感染）におけるウイルスの変異解析などを行います。

4. 研究方法

- ご提供いただいたサンプルに含まれる新型コロナウイルスのウイルス遺伝子を解析し遺伝子配列を決定します。（このため本研究はヒトの遺伝子を対象としていません）
- この研究のために新たな検体採取はございません。
- 解析データに基づき複数の次世代シーケンサーの解析能力を比較・評価します。
- 日本国内外の新型コロナウイルスの遺伝子を比較し、従来法による解析に有効なウイルスの遺伝子領域を検索・検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- 試料：気道由来検体から抽出したRNA
 - 情報：性別、年齢、検体採取日、クラスターの有無と場所（家族内、医療施設など）、新型コロナウイルスに関する入院歴及び臨床情報（肺炎など）
- *個人が特定できる情報は取り扱いません。

6. 外部への試料・情報の提供

ご提供いただいたサンプルは、外部への提供を行いません。サンプルとご提供いただいた方が特定できる情報の提供は行われません。

7. 研究組織

- (1) 研究代表者:東北大学医学系研究科微生物学分野 岡本道子
- (2) 試料・情報の提供を行った協力機関
 - 熱帯医学研究所 (Research Institute for Tropical Medicine、フィリピン)
Dr. Beatriz Quiambao
 - Center for military health and research (カメルーン)
Dr. Col. Julius Nwobegahay
 - 東北大学病院
児玉 栄一、藤巻 慎一、藤原 亨
 - 東北公済病院 検査科
岡本 聡
 - 仙台市衛生研究所
勝見 正道
 - 宮城県医師会健康センター (検討中)
 - 宮城県保健環境センター
植木 洋
 - 仙台医療センター臨床研究部ウイルスセンター
西村 秀一
 - カエタノ大学 (ペルー)
Monica Pajuelo

8. 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

住所:宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

電話:022-717-8211

窓口担当: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:東北大学医学系研究科 微生物学分野 岡本道子

◆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お問い合わせ先:「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