

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	COVID-19の重症化における Setdb2 の役割の検討			
② 研究期間	倫理審査委員会承認日 から 2022年3月31日			
③ 対象患者	当院で COVID-19 に対する治療を受けられた患者さん			
④ 対象期間	倫理審査委員会承認日 から 2021年3月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院 感染症センター			
⑥ 研究責任者	氏名	今北 菜津子	所属	感染症センター
⑦ 使用する試料・情報等	患者さんの年齢・性別・基礎疾患などの背景因子や、入院前の所在（自宅、療養施設など）、ウイルス検出日、ウイルス検出日の所在（ICU、一般病棟など）、重症度、検査データ、治療経過などの予後情報など診療で得られた既存の臨床情報と診療に際して採取された血液検査の残余検体。			
⑧ 研究の概要	<p>【研究背景】新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) による肺炎 (COVID-19) は全世界で甚大な数の感染者を出しており、日本でも各地で多数の患者が出ています。基礎疾患の存在や加齢がCOVID-19の重症化に関与しているとの報告がありますが、重症化に至る詳細な分子メカニズムは未だ不明です。一方、ヒストン修飾は感染症をはじめ様々な疾患の発症や重症化に関与していることが報告されており、COVID-19の重症化にも関与している可能性が考えられます。これまで、我々はヒストン修飾酵素の一つであるSetdb2という因子がSARS-CoV-2同様に気道感染を生じるインフルエンザウイルス感染症の重症化に関与することを明らかにしました。今回、COVID-19におけるSetdb2の重症化への寄与について検討することとしました。</p> <p>【研究目的】本研究では、COVID-19軽症例と重症例におけるSetdb2のレベルを比較し、重症化に関わっているかどうかを明らかにすることを目的としています。関与していることが明らかとなれば、重症化を早期に予測するマーカーとしての活用や、治療ターゲットとして治療薬開発への展開が期待できます。</p> <p>【研究方法】当院に受診されたCOVID-19の患者さんの既存の臨床情報</p>			

	<p>(診療で得られた情報)、診断および治療に際して施行された採血の残余検体を用いる観察研究です。本研究にご協力いただいた対象者の方の残余検体を用いて重症化に関わる因子を検索し、解析を行います。</p> <p>個人情報保護の観点から、対象者は研究専用のID番号で登録され、誰の情報か分からない状態で集約されます。</p>			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2020年 6月 26日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p>			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	<p>カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。</p> <p>あなたの症状経過や重症度、薬剤投与後経過、予後などについては匿名化され、さらにパスワードロックをかけた状態でインターネットに接続しないパソコンに保存されます。</p> <p>研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p>			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 感染症センター 担当者：今北 菜津子			
	電話	0744-22-3051	FAX	0744-24-9212
	Mail	cid@naramed-u.ac.jp		
⑭ 公開データベース	本研究は観察研究であり、データベースなどには公開しない。			
⑮ 知的財産権	当院に帰属します。			
⑯ 研究の資金源	<p>この研究は、講座研究費および科学研究の研究資金を用いて実施します。しかし、この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。</p>			
⑰ 利益相反	開示すべき利益相反はありません。			