

# 研究情報の開示について（オプトアウト）

関西医科大学研究コンソーシアムでは下記の研究を実施しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で試料や診療情報等を研究目的に利用することを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

## 1. 研究の名称

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）流行時における時系列並びに地理的解析の研究（関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、認可された上で実施しています。）

## 2. 研究の背景および目的

COVID-19 は、その感染力と死亡率の高さから公衆衛生上極めて重要な疾病です。現在、ワクチン接種が世界中で展開されているものの、世界的な大流行が続いています。その要因の一つとして、新型コロナウイルスが流行を繰り返す中で新たな変異株が次々に発生していることが考えられます。

2019年12月にCOVID-19が初めて報告されて以来、新型コロナウイルスはアルファ株、デルタ株など数多くの変異株が発生しています。2021年11月には南アフリカで最初のオミクロン株による感染例が報告され、その後、急速に世界各国へ同株の流行が拡大しています。このように、新型コロナウイルスは様々な変異株を生み出す一方、感染力や病原性、COVID-19患者の重症化リスクは変異株によって異なることが報告されています。

ウイルス株によってこれらの感染力や病原性、重症化リスクが異なる要因として、ウイルスの遺伝情報が保存されている“ゲノム”の変異が挙げられます。ウイルス株の特徴はこのゲノム上の特定の変異に由来し、そのうちのいくつかは感染力や病原性を高め、時には免疫

反応を回避する能力の獲得につながります。

私たちは、このような変化を明確に把握し対応するために、新型コロナウイルスを解析し、ウイルス学的性状や機能（感染性や病原性等）を調べたり、ウイルスのゲノムのどこに変異が生じ、それらがいつ出現し、また時間の経過とともにどの程度流行するか（したか）を特定します。また、ウイルス学的な特徴や患者さんの臨床学的な特徴をあわせて解析を行うことにより COVID-19 の病態解明を行います。さらに、この研究で集約した臨床情報・ゲノム情報について、匿名化した上で一元管理するデータベースを構築し、新興・再興感染症データバンク事業等に提供いたします。

新興・再興感染症データバンク事業は厚生労働省の委託を受けた国立国際医療研究センターと国立感染症研究所が連携して立ち上げた新型コロナウイルス感染症に代表される新興・再興感染症や疾病一般に対して病態解明の研究や予防法・診断法・治療法の開発などを進めるための基盤を構築する事業です。提供された臨床情報・ゲノム情報は様々な医学系研究に広く活用されることで、感染症はもちろん、医学全般の進歩を促進させることが期待されています。なお下記7でお示しするように、新興・再興感染症データバンク事業に臨床情報・ゲノム情報を提供する際は、あなたを直接判別できるような氏名や住所などの情報は取り除き、あなたの秘密保護に十分配慮いたします。

以上のことから、本研究は、将来的に起こりうる様々なパンデミック感染拡大防止政策の改善への貢献が期待できると考えています。

### 3. 研究期間

関西医科大学医学倫理審査委員会でこの研究が承認された日から 2025 年 3 月 31 日

### 4. 研究責任者の氏名

西山利正（関西医科大学医学部 衛生・公衆衛生学講座 教授）

### 5. 対象となる患者さん

2020 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に関西医科大学附属病院および

関西医科大学総合医療センターで COVID-19 のスクリーニング検査を受けた患者さん、職員および学生、および入院して COVID-19 の治療を受けた患者さん (KMU バイオバンクセンターに保管されている検体も含む)

## 6. 利用する試料・情報

5 の対象となる患者さんより採取いたしました、鼻咽頭拭い液・体表面体液と新型コロナウイルスのゲノム情報、診療情報および検査データをご提供いただきます。

## 7. 試料・情報の利用目的および利用方法

関西医科大学総合医療センター、関西医科大学附属病院、KMU バイオバンクセンターに存在する患者さんの鼻咽頭拭い液・体表面体液と新型コロナウイルスのゲノム情報を本研究のためにご提供いただき解析を行います。また電子ファイルにて診療情報や検査データをご提供いただきます。なお、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないよう個人情報に関しては厳重に管理します。新興・再興感染症データバンク事業等に臨床情報・ゲノム情報を提供する際にも、氏名、住所等のあなたを直接特定できるような情報は削除し匿名化して提供します。

## 8. 本研究の資金源・利益相反について

本研究は、関西医科大学研究コンソーシアムの研究費、日本学術振興会研究助成、研究奨励費、講座費等により実施します。なお、本研究は、外部の企業からの資金や便益等の提供はなく、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

#### 9. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

西山利正（関西医科大学医学部 衛生・公衆衛生学講座 教授）

#### 10. この研究への参加取りやめについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方もしくはその代理人は、いつでも研究対象者が識別される試料や診療情報等の研究目的への利用の停止を求めることができます。

#### 11. お問い合わせ先

本研究の対象者に該当する可能性のある方もしくはその代理人で、試料や診療情報等を研究目的に利用することを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

関西医科大学 衛生・公衆衛生学講座・教授 氏名 西山 利正

〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1

TEL：072-804-2400