

## 倫理審査申請書

富山赤十字病院倫理委員会

委員長 清水一夫 殿

申請者名 市川智巳

所 属 呼吸器・アレルギー内科

職 名 部長



※ 受付番号 298

1. 課 題 名	富山県における新型コロナウイルス感染症の気道ウイルス量と感染病態に関する研究	
2. 主任研究者	所属・職・氏名	呼吸器・アレルギー内科 部長 市川 智巳
3. 分担研究者	所属・職・氏名	呼吸器・アレルギー内科 部長 市川 智巳
4. 研究等の概要		
<p>富山県衛生研究所の研究への協力要請である。</p> <p>COVID-19におけるウイルス量やゲノム配列情報と、感染性、症状の有無、重症度及び死亡との関連性についての知見は少ない。本研究では、富山県内で発生した感染者において、ウイルス量と感染性、症状の有無、重症度及び死亡との関連性について明らかにすることを目的とする。また、県内の疫学情報と感染者由来のSARS-CoV-2のゲノム配列を解析することで、地域クラスターの感染伝播経路の解明に繋げることを目的としている。</p> <p>本研究では、富山県内においてRT-PCRで新型コロナウイルス感染症と診断された患者を対象に、(1)感染者の気道におけるウイルス量と感染病態に関する検討と(2)ウイルスのゲノム分子疫学検討を行なう。また、当院をはじめ、県内の協力病院からの匿名化した患者情報(厚生労働省新型コロナウイルス感染症診療の手引きに従い重症度分類(軽症、中等症Ⅰ(呼吸不全なし)、中等症Ⅱ(呼吸不全あり)、重症)する。症例の年齢、性別、症状発現日、症状消失日、検体採取日、病型、呼吸補助の有無、薬物療法、転帰)との照会を行う。</p> <p>ゲノム配列の解析は、感染者由来のウイルスRNAを国立感染症研究所に送付し、病原体ゲノム解析研究センターでウイルスゲノムの塩基配列を決定する(「2019-新型コロナウイルス(2019-nCoV)感染症対策に資する研究」研究代表者:脇田隆宇、倫理申請承認済み)。</p>		
5. 研究等の対象及び実施場所		

本研究は2020年許可日から2023年3月末日に、富山県内においてRT-PCRで新型コロナウイルス感染症と診断された患者を対象に行う。

データの解析は富山県衛生研究所(責任者：大石和徳)で行われ、ゲノムの解析は国立感染症研究所で行われる。

富山県内の主要病院(富山大学、県立中央病院、富山市民病院、高岡市民病院、かみいち総合病院、済生会富山病院、当院)から収集し、匿名化した患者情報が使用される。

## 6. 研究等における医学的倫理的配慮について( (1) ~ (3) は必ず記載のこと)

### (1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

上記の期間中に記録された診療情報、ウイルス検体や検査結果などを研究に使用する。情報の使用に際しては文部科学省・厚生労働省が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても個人が特定されない形で行う。

富山県衛生研究所における試料・情報の保管は、「人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書」(平成28年7月27日作成、平成29年5月30日改定)、および「富山県衛生研究所の保有する個人情報等の安全管理に関する規程」に従う。測定データは、鍵のかかる場所に保管する。解析に用いるパソコンは鎖で机に固定して盗難防止措置をとり、鍵のかかる部屋に保管する。検体は、所内(入口常時施錠)の冷凍庫(常時施錠)で保存する。保管期間は5年とするが、所長が必要と認める際には保管を延長する。

### (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究では感染症法に基づく検査診断時に得られた情報と検体と各病院の診療情報を用いた後ろ向き研究であり、被験者から個別に同意を受けることは困難である。そこで、富山県衛生研究所のホームページに公表する。研究対象者から研究参加を拒否する申し出があった場合には、これに対応する(別添1)。

### (3) 研究等によって生じる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測

本研究では感染症法に基づく検査診断時に得られた情報と検体(RT-PCR陽性結果及びCt値)及び医療機関・施設における既存の診療情報を用いるため、侵襲・介入を伴わない。したがって、本研究自体が患者および患者の家族に不利益を生じることはない。

本調査の調査結果は新型コロナウイルス感染症の病態に関する新知見を提供し、富山県内で発生した症例間の疫学状況の把握に有用と考えられる。また、今後の県内での新型コロナウイルス流行に際して、より質の高い疫学解析や感染対策の実施に資するものと考えられる。研究成果は、研究成

果は個人が特定できない方法で、研究評価委員会（年1回）や所報（所長校閲）、学術論文において報告する。