

岡大バイオバンク事業に同意されて臨床検体（血液、気道液、咽頭ぬぐい液、尿、便など）をご提供頂いた方およびそのご家族の方へ
「新型コロナウイルス感染症を含む呼吸器疾患に対する治療薬の開発に資するデータ連携基盤の構築」について

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右
研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究機関長 大塚 愛二

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 呼吸器・乳腺内分泌外科学 教授 豊岡 伸一
研究分担者 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 教授 木浦 勝行
岡山大学大学院ヘルスシステム統合科学研究科 教授 森田 瑞樹
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床遺伝子医療学 講師 山本 英喜

○ 研究の意義・目的

新型コロナウイルス感染症を含む呼吸不全の患者さんの治療には、未だ解明されていない事も多く残っています。今回、患者さんから診療時に採取させていただいた検体などを分析し、呼吸不全に対する治療がより進むようにするため、この研究を計画しました。一刻も早く、アカデミアおよび営利機関における治療薬開発、ワクチン開発等に資する新型コロナウイルス感染症を含む呼吸器疾患に対する治療薬の開発に資するデータ連携基盤を構築することが目的です。本研究の実施については研究代表機関である国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所および岡山大学を含むすべての共同研究機関および協力機関の倫理委員会の審査を受け、研究機関長の許可を受けています。

○ 研究対象者

研究全体では1,000名、バイオバンクに登録された方300名、を目標としています。そのうち当院では、2025年3月31日までに岡大バイオバンク事業に同意されて臨床検体（血液、気道液、咽頭ぬぐい液、尿、便など）をご提供頂いた方で、新型コロナウイルス感染症に罹患したことがない方150名を予定しています。

○ 研究期間 倫理審査委員会 承認後～ 2025年3月31日

○ 研究方法

本研究は、患者さんから診療時に採取させていただいた検体および診療録（カルテ）情報を転記し、医薬基盤・健康・栄養研究所に送付され、ウイルス、細菌に関する解析、免疫学的解析、エピゲノムに関する解析を行います。

検体：血液、気道液、尿検体、便など ※個人が特定できないよう岡山大学にて匿名化されます。

カルテ情報：身長、体重、性別、年齢、病名、合併症、入室時の状態、培養検査結果、X線・CT検査、治療内容、血液ガス検査、血液検査、喫煙歴、飲酒歴、運動歴、既往歴、治療歴、

治療の効果、重症度スコア、酸素投与日数、人工呼吸日数、ECMO日数、呼吸機能パラメーター、ウイルスPCR、凝固系検査結果、その他臨床情報等の情報

※個人が特定できる情報は転記しません。

研究終了後、研究に用いた試料・情報は二次利用されることはありません。もし岡山大学病院バイオバンクに試料が残る場合には、岡山大学病院バイオバンクの運用に則り半永久的に保存させていただき、他の研究に利用させていただく場合には、研究計画が倫理審査委員会の承認を得た研究にのみ利用させていただきます。

○ 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の研究機関に提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

医薬基盤・健康・栄養研究所 霊長類医科学研究センター

医薬基盤・健康・栄養研究所 感染症態制御ワクチンプロジェクト

東京都医学総合研究所 感染制御プロジェクト等

○ 個人情報の保護について

研究内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。検体の解析の一部を外部に委託する場合は、個人が特定されないように匿名化された番号が付与された上で解析を依頼し、その試料・情報の管理監督を研究代表機関である医薬基盤・健康・栄養研究所が適切に行います。

委託先	委託業務の内容
(一財) 福島医大トランスレーショナルリサーチ機構	抗体スクリーニング解析
東京大学医科学研究所	ウイルスゲノム解析
フィルジェン株式会社	プロテオーム解析
アクティブ・モティブ株式会社	エピゲノム解析
シーメンス株式会社	画像解析
株式会社マクロジェン・ジャパン	シーケンス解析
株式会社日立製作所	AI アバターによる説明同意システムの開発
かずさDNA研究所	エクソソーム・プロテオーム解析

○ 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方が希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

○ 同意の撤回について

作成日 2020年10月1日 第1.0版作成

本研究の対象となる方又はその代理人の方の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、西暦2025年3月31日までに下記までご連絡ください。お申し出いただいても何ら不利益が生ずることはありません。

○本研究に関する問い合わせ先

岡山大学病院バイオバンク事務局

電話番号：086-235-6029（平日：8時30分～17時15分）

メールアドレス：biobank@okayama-u.ac.jp

不明な点がございましたら上記までお問い合わせください。

○研究組織

研究代表機関名 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

研究代表責任者 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 感染症制御ワクチンプロジェクト プロジェクトリーダー 今井 由美子

共同研究機関

札幌医科大学医学部救急医療講座・高度救命救急センター 研究責任者：教授 成松 英智

千葉大学医学部附属病院 救急科・集中治療部 研究責任者：教授 織田 成人

多摩総合医療センター 研究責任者：院長 近藤 泰児

慶應義塾大学病院 研究責任者：病院長 北川 雄光

東京医科歯科大学医学部附属病院 集中治療部 研究責任者：部長 重光 秀信

昭和大学病院 集中治療科 研究責任者：教授 小谷 透

大阪大学医学部附属病院 集中治療部および高度救命救急センター 研究責任者：教授 藤野 裕士

広島大学病院 救急集中治療科 研究責任者：教授 志馬 伸朗

済生会宇都宮病院 研究責任者：院長 小林 健二

国家公務員共済組合連合会横須賀共済病院 研究責任者：病院長 長堀 薫

東京都医学総合研究所 研究責任者：理事長 田中 啓二

徳洲会インフォメーションシステム株式会社 研究責任者：代表取締役社長 尾崎勝彦

がん研究会 研究責任者：がんプレシジョン医療研究センター・免疫ゲノム解析グループ 清谷一馬

日本ユニシス株式会社 研究責任者：執行役員 八田 泰秀

東京大学定量生命科学研究所 研究責任者：所長 白髭 克彦

東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター 研究責任者：教授 中井 謙太

株式会社情報通信総合研究所 研究責任者：代表取締役社長 大平 薫

協力機関（既存試料・情報の提供のみ）

東京大学医科学研究所ウイルス感染分野