

情報公開文書

研究課題名	患者検体からのSタンパクとNタンパクの検出およびSARS-CoV2とmRNAワクチンの遺伝子検出
研究体制	<input type="checkbox"/> 長野赤十字病院が責任研究機関となる <input checked="" type="checkbox"/> 他施設が責任研究機関となる共同研究 (責任研究機関： 北里大学)
研究責任者	責任研究機関 所属 <u>大村智記念研究所</u> 氏名 <u>花木秀明</u> 当院 所属 <u>病理部</u> 氏名 <u>伊藤以知郎</u>
研究期間	(西暦) 承認日 ~ 2027年 3月
研究の概要	(研究の意義・目的・方法) この研究は心筋梗塞や脳梗塞などの血栓症や悪性腫瘍の患者さまのうち、下記の研究対象者①、②の対象となる患者様の組織や血液中に新型コロナウイルスのSタンパク質や遺伝子が存在するのかを調べる研究です。
試料・情報	(試料・情報の項目) 電子カルテに記載のある診療記録、検査データ ・性別、年齢(生年月日)、身長、体重、バイタルサイン、症状、治療歴、罹病期間(診断からの期間)、手術歴、ワクチン接種歴、新型コロナウイルス感染歴、最終観察日の観察状況(通院中、来院中止、転院、死亡、その他)などの診療情報。 ・血算、生化学、腫瘍マーカー、SARS-CoV-2のPCRや抗原、抗体の検査データなどの取得可能な検査データ、日常診療で実施した血液検査、病理組織検査、病理剖検検査で余った検体
研究対象者	記期間内に血栓症あるいは悪性腫瘍が進行し、当院にて入院もしくは外来診療を受けた方のうち下記に該当する患者さま(亡くなられた方も含みます。)なお併用禁止薬・併用禁止治療は規定しません。 ①COVID-19感染もしくはmRNAワクチン接種歴がある方 ②COVID-19感染もしくはmRNAワクチン接種歴がない方 ※当研究に自分の情報を使用してほしくない場合は下記のお問い合わせ先までお申し出ください。
個人情報の保護	収集したデータは、誰のデータか分からなくした(匿名化といいます)上で使用いたします。国が定めた倫理指針(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)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、個人が特定できない形で行います。

お問い合わせ先	<p>〒380-8582 長野県長野市若里五丁目22番1号 長野赤十字病院 所属 <u>病理部</u> 氏名 <u>佐藤 秀太</u> TEL : 026-226-4131 (代表) FAX : 026-228-8439</p>
---------	---

【必要添付書類】

長野赤十字病院が責任研究機関として研究する場合右記の添付資料を全て提出	1. 研究計画書
	2. 説明・同意文書(文書にて IC を受ける場合)
	3. 研究対象者等への情報公開文書(オプトアウトを利用する場合)
	4. 利益相反報告書(当院の全研究者分)
	5. 当院の全研究者の教育・研修に関する受講証写し又は終了証写し
	6. 他の機関へ試料・情報を提供する場合は別紙様式1
	7. その他 (資料名:)

他の医療機関が責任研究機関として研究する場合右記の添付資料を全て提出	1. 研究計画書
	2. 説明・同意文書(文書にて IC を受ける場合)
	3. 研究対象者等への情報公開文書(オプトアウトを利用する場合)
	4. 利益相反報告書(当院の全研究者分)
	5. 主機関の承認通知写し
	6. 当院の全研究者の教育・研修に関する受講証写し又は終了証写し
	7. 他の機関へ試料・情報を提供する場合は別紙様式1
	8. その他 (資料名:)

研究内容の変更の場合右記の添付資料を全て提出	1. 研究変更修正一覧表
	2. 主機関の承認通知写し(多機関共同研究の場合のみ)
	3. 説明・同意文書(変更がある場合のみ)
	4. 研究対象者等への情報公開文書(オプトアウト) (変更がある場合のみ)
	3. その他 (資料名:)

インフォームドコンセントの手続きの概要

新たな情報により行う研究(前向き研究)【研究のために試料・情報を取得する場合】

侵襲	介入	試料・情報	個人情報	IC 手続き	研究の例
あり	-	-	-	文書 IC	未承認の医薬品等の研究、既承認薬等を用いる研究・採血を行う研究 等
なし	あり	-	-	文書 IC or 口頭 IC+記録	食品を用いる研究、日常生活レベルの運動負荷をかける研究 等
	なし	人体取得試料	-		唾液の解析研究 等
		診療録、レセプト、病歴、 ゲノム情報を含む ^{※1}	<u>文書 IC or 口頭 IC+記録を原則とする</u> <u>困難な場合オプトアウト可</u>		診療記録のみを用いる研究
	人体取得試料以外	上記以外	<u>文書 IC</u> <u>or 口頭 IC+記録</u> <u>or オプトアウト</u> <u>(いずれでも可)</u>		匿名のアンケートやインタビュー調査

※1 ただし、次の①から③の個人情報を全て含まない場合は、診療録等であっても「上記以外」に該当する。

- ①氏名、顔画像等の情報単体で特定の個人を識別できる。
- ②対応表等の他情報と照合することにより特定の個人を識別できる。(旧 連結可能匿名化)
- ③生体情報をデジタルデータに変換したもの(ゲノムデータ)を含む。

既存の情報により行う研究(後向き研究)

試料・情報の種類		IC 手続き		
		他機関への提供	他機関から取得	自機関で利用
匿名化されていない	人体取得試料	原則 文書 IC or 口頭 IC 困難な場合 オプトアウト	文書 IC・口頭 IC によらない場合は オプトアウト ※提供側の手続きを確認	文書 IC or 口頭 IC 困難な場合 オプトアウト
	人体取得試料以外			文書 IC・口頭 IC によらない場合は オプトアウト
匿名化されている※2		手続不要	手続不要	手続不要

※2 対応表を有している場合は「匿名化されていない」に該当する。

〈オプトアウトの取り扱い〉

- ① オプトアウトを利用する場合は、情報公開文書を事務局（企画調整課）あて提出する。
- ② オプトアウトが利用できる研究であっても、生命倫理委員会での審議を依頼したい内容が含まれる場合もしくは、学会等で生命倫理委員会での承認を必要とする場合は、長野赤十字病院倫理審査申請書を事務局（企画調整課）あて提出し、生命倫理委員会で審議する。

試料・情報の提供に関する事項

多施設共同研究等で他の機関へ試料・情報の提供をした場合、または他の機関から試料・情報の提供を受けた場合は、下表により記録を作成し保管する。(海外の場合は要相談)

情報・試料提供	手続き	備考
<u>他の研究機関への情報・試料の提供をした場合^{※1}</u>	他の研究機関へ試料・情報の提供の提供をした場合に関する記録（別紙様式1）の作成	試料・情報を提供した日から3年間保管（研究責任者）
<u>他の研究機関から試料・情報の提供を受けた場合</u>	他の研究機関から試料・情報の提供を受けた場合に関する記録（別紙様式2）の作成	研究終了報告後5年間保管（研究責任者）
無し	不要	—

※1 提供する他の研究機関から提供に関する記録の提出を求められた場合、決裁文書により病院長の許可を得て、別紙様式1の写しを提供する。