

研究計画書

2020年 5月 1日作成

1. 研究課題名

山形県におけるコロナウイルス感染症の疫学解析

2. 研究組織

| | 所属 | 職位 | 氏名 | 倫理講習の受講状況 |
|---------------|------------|-------|-------|---|
| 研究責任者 | 感染症学講座 | 准教授 | 松寄 葉子 | <input checked="" type="checkbox"/> 本学で受講 <input type="checkbox"/> 他機関で受講 |
| 主任研究者 | 感染症学講座 | 准教授 | 松寄 葉子 | <input checked="" type="checkbox"/> 本学で受講 <input type="checkbox"/> 他機関で受講 |
| 分担研究者 (学内) | 感染症学講座 | 助教 | 下平 義隆 | <input checked="" type="checkbox"/> 本学で受講 <input type="checkbox"/> 他機関で受講 |
| | | | | <input type="checkbox"/> 本学で受講 <input type="checkbox"/> 他機関で受講 |
| | | | | <input type="checkbox"/> 本学で受講 <input type="checkbox"/> 他機関で受講 |
| | | | | <input type="checkbox"/> 本学で受講 <input type="checkbox"/> 他機関で受講 |
| | | | | <input type="checkbox"/> 本学で受講 <input type="checkbox"/> 他機関で受講 |
| | | | | <input type="checkbox"/> 本学で受講 <input type="checkbox"/> 他機関で受講 |
| | | | | <input type="checkbox"/> 本学で受講 <input type="checkbox"/> 他機関で受講 |
| | | | | <input type="checkbox"/> 本学で受講 <input type="checkbox"/> 他機関で受講 |
| | | | | <input type="checkbox"/> 本学で受講 <input type="checkbox"/> 他機関で受講 |
| 共同研究者 (学外) | 山辺こどもクリニック | 院長 | 板垣 勉 | |
| | 山形県衛生研究所 | 所長 | 水田 克巳 | |
| | 山形県衛生研究所 | 部長 | 青木 洋子 | |
| | 山形県衛生研究所 | 研究専門員 | 池田 陽子 | |
| | 山形県衛生研究所 | 専門研究員 | 駒林 賢一 | |
| | 山形県衛生研究所 | 専門研究員 | 田中 和佳 | |
| | | | | |

3. 研究実施期間

倫理委員会承認日から2025年7月31日まで

4. 研究場所

山形大学医学部感染症学講座、山形県衛生研究所、山辺こどもクリニック

5. 研究目的及び意義

日本国内でこれまでに検出されているコロナウイルスには OC43、229E、NL63、HKU1 の 4 種類があり、いずれも上気道炎や下気道炎を起こす呼吸器ウイルスだが、報告数が少なくウイルスの生態や病原性については不明な点が多い。本研究では、山形県でこれまでに検出されているコロナウイルスの遺伝子型解析を行うとともに、検出された患者の臨床データの解析をして病原性の検討を行う。これらの研究により、コロナウイルス感染症の臨床的特徴や下気道感染症に進展する要因、施設内流行の有無などが明らかになり、診断や治療を行う上で指針となるデータを提供できる。

6. 研究方法

- 1) 感染症発生动向調査に基づき医療機関で同意を得て採取された鼻咽頭検体から山形県衛生研究所でコロナウイルスが検出された患者の臨床記録情報、およびコロナウイルス遺伝子を研究対象とする。
- 2) 検出されたコロナウイルス遺伝子を PCR 法にて増幅し、塩基配列を決定して分子系統樹解析を行う。
- 3) 対象者の患者情報を収集して、4 種類のコロナウイルス感染症それぞれの臨床的特徴を明らかにする。また、遺伝子型と照合して家族内感染や施設内感染などの伝播経路の推定、広域的な感染の広がりの可能性を明らかにする。

7. 研究の対象者（選定方針）

2009 年 1 月から 2020 年 4 月までに山辺こどもクリニックを受診し、咽頭からコロナウイルスが検出された患者約 1050 例を対象にする。

8. 研究対象者に対する倫理的配慮、人権擁護及び個人情報の保護

- ・ 患者情報は番号による匿名化をして扱い、使用するコンピューターには個人名は入力しない。
- ・ 対象者の識別は連結可能な番号で行い、対応表は学内に持ち込まない。
- ・ 個人が特定できるような形での研究結果の公表は行わない。

9. 研究対象者から同意を得る方法及び研究対象者から研究参加への撤回があった場合の対応

本研究は既存情報を利用する後方視的研究である。このため、別紙の文書を小児科医院内に掲示するとともに小児科医院のホームページに掲載し、情報公開ならびに拒否機会の明示を行う。

10. 研究対象者への不利益・危険性（含む研究対象者への経済的負担、補償の有無）

本研究での対象者への直接的な不利益は生じない。

11. 医学上の貢献の利益

本研究の実施によりコロナウイルス感染症の疫学情報が得られ、同感染症の診断や治療の指針に貢献する。

12. 本研究課題の資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

【資金源】

本研究は委任経理金及び公的な研究費を用いて行う。

【利益相反】

本研究での利益相反は無い。

13. 研究に関する情報公開

研究成果の発表は学会及び論文発表で行う。その際、個人が識別できる情報は発表内容に含めない。

(添付資料)

1. 人由来試料 ※人由来試料を用いない場合は記入不要

| | |
|------------------|---|
| 1-1. 試料の種類 | <input type="checkbox"/> ①血液 <input type="checkbox"/> ②その他 (具体名:) |
| 1-2. 試料の入手方法 | <input type="checkbox"/> 既存の試料を用いる <input type="checkbox"/> ①学内の既存試料を用いる <input type="checkbox"/> ②研究とは関係のない提供機関から入手する 機 関 名 : [試料の情報が書かれた書類や契約書 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし] <input type="checkbox"/> ③その他 () <input type="checkbox"/> 新規に採取する <input type="checkbox"/> ①学内の研究者が採取する <input type="checkbox"/> ②学外の研究者が採取する <input type="checkbox"/> ③その他 () |
| 1-3. 採取の方法と検査の内容 | |
| 1-4. 試料の保管 | 研究期間中の保管場所 : 保管方法 : 研究終了後 <input type="checkbox"/> ①ただちに廃棄する <input type="checkbox"/> ②平成 年 月まで保管する 保管が必要な理由 : 研究終了後の保管場所 : 保管方法 : |
| 1-5. 試料の廃棄 | 具体的に : |

2. 人から収集する情報・データ (以下、データ等)

| | |
|---------------------|---|
| 2-1. データ等の項目 | 年齢、性別、診断名、臨床症状、家族内感染の有無、検査の記録、投薬情報、通園・通学施設、居住地域 (市町村まで) |
| 2-2. データ等の入手方法、収集方法 | <input checked="" type="checkbox"/> 既存のデータを用いる <input type="checkbox"/> ①学内の既存データ等を用いる。 <input checked="" type="checkbox"/> ②外部の機関から匿名化されたデータ等を入手する 機関名 : 山辺こどもクリニック、山形県衛生研究所 [データ等についての書類や契約書 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし] <input type="checkbox"/> ③その他 () <input type="checkbox"/> 新規に収集する <input type="checkbox"/> ①学内の研究者が収集する <input type="checkbox"/> ②学外の研究者が収集する <input type="checkbox"/> ③その他 () データ等の収集方法 : [調査票の添付 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし] |
| 22. 音声・画像等の記録 | <input checked="" type="checkbox"/> ①なし <input type="checkbox"/> ②あり (具体的に:) |
| 2-3. データ等の保管 | 研究期間中の保管場所 : 感染症学講座 保管方法 : 書面およびコンピューターに保存 研究終了後 <input type="checkbox"/> ①ただちに廃棄する <input checked="" type="checkbox"/> ②2030年 7月まで保管する 保管が必要な理由 : 研究結果の信頼性の確保のため 研究終了後の保管場所 : 感染症学講座 保管方法 : 書面およびCDによる保存 |
| 2-4. データ等の破棄 | 書類およびCDのシュレッダーによる破棄、コンピューター内のデータの消去を行う。 |

