

新発田病院 倫理審査委員会 オプトアウト書式（新潟大学書式の改訂）

① 研究課題名	抗1型IFN抗体の後方視的解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2020年1月1日以降に、主たる研究機関、及び共同研究機関（新発田病院）に血清検体が保存されているCOVID-19と診断された症例を対象とします。
③概要	<p>この研究では、COVID-19重症化因子として報告されている抗1型インターフェロン（IFN）抗体を測定し、パンデミックフェイズによる抗体陽性者の数的・質的变化を解析します。測定には、血液検査の際に余った検体を使用します。また、診療録に保存されている患者さんの病歴、経過、血液検査データ、画像検査データを解析に利用させていただきます。</p> <p>患者さんが解析対象となることを拒否された場合には研究対象から外させていただきますので、下記④に記載の研究代表者にご連絡ください。尚、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
④申請番号	
⑤研究の目的・意義	COVID-19の重症化因子の詳細は未解明な点が多い。本研究では、COVID-19の重症化因子として報告されている抗1型IFN抗体に着目し、抗体陽性者の時間的变化を明らかにすることを目指しています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2024年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	研究データは個人を特定できないように、研究責任者が氏名等の個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で解析されます。解析データおよび新しい符号と個人を特定する対応表は厳重に保管します。この研究成果は学会や学術雑誌などで報告されることがありますが、患者さんを特定される個人情報が発表されることはありません。尚、この研究は、国が定めた指針に従い、臨床研究倫理委員会の審査・承認を得て実施されます。
⑧利用または提供する情報の項目	・血液検体 ・診療録より、以下の情報を使用します（年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、既往歴、薬歴、血液検査データ、画像検査データ、合併症、治療内容・経過）
⑨利用する者の範囲	新潟大学で利用いたします。 新潟大学 医学教育センター/呼吸器・感染症内科 青木 亜美
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 医学教育センター/呼吸器・感染症内科 青木 亜美
⑪お問い合わせ先	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：新潟県立新発田病院 内科（診療部長）</p> <p>氏名：田邊 嘉也</p> <p>Tel：0254-22-3121</p>