

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の重症化における ABO 血液型の関連についての後方視的な検討

・はじめに

新型コロナウイルス感染症（以下 COVID-19）は中国武漢市で 2019 年 12 月以降報告されて以降、中国・欧州・アメリカなど全世界へとその感染は広がり、2020 年 5 月 15 日現在、全世界では感染確認者数 425 万人、死亡者数 29.4 万人、日本では 16,193 名の感染確認者、死亡者数 710 名と報告されています。

日本における COVID-19 の状況においては、80%の患者では軽症であるが、7-8%で重症化を認めている。重症化しやすい患者背景として、高齢・男性・基礎疾患あり（高血圧・糖尿病・心血管疾患・呼吸器疾患）が知られているが、それだけでは説明ができない症例も認められており、さらなる検討が必要と考えられています。

そこで今回私たちは、COVID-19 と血液型の関係について、調べていくことといたしました。

COVID-19 が細胞に取り込まれていくにあたり、ACE2（アンジオテンシン転換酵素 2）に結合することが知られています。COVID-19 が ACE2 に結合した上で細胞内に侵入していくことから、そして肺に ACE2 の分布が多い点から、急激な肺炎の出現と進行といった COVID-19 の重症化に ACE2 が関与していると考えられて、ACE2 の発現量を減少させること、COVID-19 と ACE2 の結合を抑制させることをターゲットにした治療戦略も検討されています。

一方、身近な因子として ABO 血液型と COVID-19 の関連性についての検討がなされており、A 型の方が COVID-19 に罹患しやすいと報告されています。私たちは、抗 A 抗体があると COVID と ACE2 の結合がある程度抑制されることから、抗 A 抗体がない A 型や AB 型の方が、抗 A 抗体を持つ O 型や B 型よりも重症化しやすいと考えており、ABO 血液型と COVID-19 の重症化の関連性について検討を行うこととしました。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

この研究では血液などの試料は使用いたしません。

群馬県内の病院にCOVID-19のために入院された患者さんを対象に、情報を既存のカルテより確認します。

・研究の対象となられる方

西暦 2020 年 2 月 1 日～西暦 2020 年 5 月 26 日までの期間に、群馬県に COVID-19 のために入院された患者さん（約 170 名）を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

本研究では以下に該当する代諾者による拒否を受け付けます。代諾者は 1 親等以内の親族とします。

- ・十分な判断力がないと客観的に判断される成年者
- ・意識がないまたは緊急かつ生命の危機が生じている成年者
- ・故人

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2020 年9月30日以降になつた場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は倫理委員会承認日より 2020 年12 月31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

この研究では血液などの試料は使用いたしません。

群馬県内の病院にCOVID-19のために入院された患者さんを対象に、情報について既存のカルテより下記内容を確認します。

- ・年齢
- ・性別
- ・COVID-19の重症度（軽症・中等症・重症・重篤）と転帰（軽快・死亡）
- ・基礎疾患の有無（高血圧・心血管疾患・糖尿病・呼吸器疾患）
- ・降圧薬内服中の場合、アンジオテンシン転換酵素阻害剤・アンジオテンシン II受容体拮抗薬の使用の有無
- ・胸部CT上の肺炎の有無
- ・重症の場合、重症に至った日数
- ・抗ウイルス治療の有無
- ・ABO血液型

これらの情報をもとに後方視的に、

- ① ABO 血液型と COVID-19 の重症度
- ② ABO 血液型別に死亡率
- ③ ABO 血液型別に発症から重症化までの日数を検討します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果はCOVID-19で重症化する方の予測の一助になり、多くの患者さんの治療に貢献できる可能性が高いと考えます。既存の情報を用いるため、新たな費用のご負担などはなく、金銭面での補償もありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究では血液などの検体は使用いたしません。情報は、個人情報が特定できない形で研究代表者が責任をもって呼吸器・アレルギー内科学分野研究室（鍵のかかる棚に、パスワードロックのかかったPC データを保存、管理責任者：前野 敏孝）で保管いたします。

共同研究機関からのデータにつきましても、個人情報が特定できないよう適切な方法で個人情報を匿名化した上で、群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科に提供します。

情報は論文発表後10年を持って破棄いたします。PC データをデータ抹消ソフトで消去するとともに、紙資料をシュレッダーで廃棄します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために特に必要となる研究費はありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

また、分担施設である高崎総合医療センター臨床研究倫理委員会でも審査を行い、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギーグループが主体となり、県内の多施設の病院と共同で行っています。群馬大学呼吸器・アレルギー内科は、研究者が主体となって活動しているグループで、群馬大学医学部附属病院において呼吸器・アレルギー内科としての診療を行うとともに、呼吸器疾患・アレルギー疾患の病態解明に対する基礎研究・臨床研究も行っております。この研究を担当する群馬大学医学部の研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

職名：医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 診療教授

氏名：前野 敏孝

連絡先：027-220-8000

研究分担者

職名：医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 講師
氏名：砂長 則明
連絡先：027-220-8000

職名：医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 病院講師
氏名：古賀 康彦
連絡先：027-220-8000

職名：医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 病院講師
氏名：原 健一郎
連絡先：027-220-8000

職名：医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 助教
氏名：矢富 正清
連絡先：027-220-8000

職名：医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 助教
氏名：鶴巻 寛朗
連絡先：027-220-8000

職名：医学部附属病院 腫瘍センター 助教
氏名：櫻井 麗子
連絡先：027-220-8000

職名：医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 医員
氏名：三浦 陽介
連絡先：027-220-8000

職名：医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 医員
氏名：山口 公一
連絡先：027-220-8000

職名：医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 医員
氏名：山口 彩
連絡先：027-220-8000

職名：医学部附属病院 先端医療センター 助教

氏名： 笠原 礼光
連絡先：027-220-8000

職名：医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 医員
氏名： 佐藤 麻里
連絡先：027-220-8000

職名：医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 医員
氏名： 高野 峻一
連絡先：027-220-8000

職名：医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 医員
氏名： 澤田 友里
連絡先：027-220-8000

職名：医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 医員
氏名： 相川 政紀
連絡先：027-220-8000

職名：医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 医員
氏名： 花里 千春
連絡先：027-220-8000

職名：医学部附属病院 感染制御部 准教授
氏名： 徳江 豊
連絡先：027-220-8605

職名：医学部附属病院 感染制御部 助教
氏名： 柳澤 邦雄
連絡先：027-220-8605

共同研究機関

前橋赤十字病院 呼吸器内科：	滝瀬 淳
伊勢崎市民病院 内科：	小林 裕幸
公立藤岡総合病院 呼吸器内科：	茂木 充
高崎総合医療センター 呼吸器内科：	中川 純一

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科
診療教授(研究代表者)

氏名：前野 敏孝

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel：027-220-8000

【実施施設問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：高崎総合医療センター
呼吸器内科 部長(研究責任者)

氏名：中川 純一

連絡先：〒370-0829

群馬県高崎市高松町36

Tel：027-322-5901

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法
※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
(手数料の額も含まれます。)
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①. 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合

はその方法を含む。)

- ②. 利用し、または提供する試料・情報の項目
- ③. 利用する者の範囲
- ④. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- ⑤. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法