

## 臨床研究のご説明

### COVID19 感染症に対する抗 MDA5 抗体と重症度に関する研究

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医師（私）からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

#### 1. 臨床研究について

福岡東医療センターでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、福岡東医療センター呼吸器内科では、現在 COVID19 感染症患者さんを対象として、抗 MDA5 抗体に関する「臨床研究」を行っています。

本研究は、当院の倫理委員会によって、研究方法の有用性や方法の妥当性、患者さんの人権の保障などを慎重に審査され、承認を受けています。倫理委員会の委員には、医学関係者の独断を防ぐために、外部から法律家、生命倫理学者、皆様の立場に立つ一般の方も加わっています。この研究が許可されている期間は、令和 3 年 11 月 30 日までです。

#### 2. 研究の目的や意義について

##### 【研究の目的】

COVID19 感染症の重症度と抗 MDA5 抗体の関係について調査確認し、今後の治療に結びつけることが目的です。

##### 【研究の背景】

COVID19 感染症は全世界で大流行のため、2020 年 6 月までに 700 万人以上の症例が発生し、その中でも急性呼吸窮迫症候群（ARDS）による死亡率は約 5.5%と報告されています。最近、COVID19 感染症で ARDS を生じるタイプと抗 MDA5 抗体陽性の間質性肺炎の臨床病型が類似しているとの報告があります。抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎は、自然免疫反応を引き起こすウイルス RNA（コロナウイルスを含む）の細胞内センサーである MDA5 を標的とする自己抗体の存在が関係しているといわれています。重症のタイプは ARDS を生じます。さらに胸部 CT 画像、血中サイトカインのプロファイルが類似しているといわれています。また、最近の中国での研究では、COVID19 感染症患者の 48.2%で抗 MDA5 抗体陽性であったという報告がされています。

##### 【研究の意義】

抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎の治療として、糖質コルチコイドおよびタクロリムスとシクロホスファミドの組み合わせが生存率を改善することが示されております。現在、COVID19 感染症に対する治療がまだ確立されていない状況です。

今回の研究では、COVID19 感染症の重症度と抗 MDA5 抗体の関係について調査確認し、今後の治療に結びつけることを目的として本研究を計画しました。

### 3. 研究の対象者について

福岡東医療センターに COVID19 感染症で受診されている患者さんを対象としています。

### 4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、抗 MDA5 抗体を採血で測定いたします。また、カルテから取得した情報を元に、重症度を検討します。

〔取得する情報〕

- ・ 年齢、性別、身長、体重
- ・ 自覚症状、理学所見（聴診所見）
- ・ 発症までの症状、発熱の有無などの臨床症状
- ・ 喫煙歴
- ・ 発症までの時間、酸素投与までの時間、人工呼吸管理までの時間
- ・ 併存症の有無と治療内容
- ・ 血液検査結果（CBC、白血球分画、ALB、Glu、AST、ALT、LDH、 $\gamma$  GTP、BUN、Cre、Na、K、Cl、CRP、D-ダイマー、フェリチン、抗核抗体、KL-6、抗 MDA5 抗体）
- ・ 経皮的動脈血酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）、動脈血酸素分圧（Torr）、動脈血二酸化分圧（Torr）、pH
- ・ 胸部レントゲン写真、胸部 CT スキャン
- ・ 治療内容、酸素投与の有無、人工呼吸管理の有無

上記に関し、情報を取得する予定です。

また、情報を匿名化し、解析を行います。

### 5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

あなたがこの研究に参加することにより直接受ける利益はありません。また、予測される負担や不利益もありません。

### 6. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、あなたに通常の治療に使用のお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

## 7. 経済的な負担や謝礼について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。  
また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

## 8. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は、取得した情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 9. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルは、紙媒体の原簿として管理し、鍵をかけた場所にて厳重に取り扱います。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

## 10. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの血液検査や測定結果、カルテの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 11. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、通常の保険診療で行っていきます。

## 12. 利益相反について

臨床研究の資金は公的資金以外に企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。現代社会では医学研究の発展にとって、企業との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、臨床研究が企業の利益のためになされるのではないかと、研究についての説明が公正に行われたいのではないかとといった疑問が生じることがあります。このような状態を「利益相反」—患者さんの利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）している状態—と呼びます。患者さんの利益が最優先されるべきであることは当然のことですが、臨床研究においてはその判断がきわめて難しくなっています。

しかし、今回の臨床試験については通常の保険診療で行うこととなり、「利益相反」が生じる可能性はないと考えられます。もし今後企業からの寄付金等を臨床試験の資金として用いる場合は、遅滞なく情報を開示いたします。

## 13. 研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

## 14. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は福岡東医療センターに属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

## 15. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

## 16. お問い合わせ先

この試験のことで何かわからないことや心配なことがありましたら、以下に記載されている医師にお尋ねください。

試験責任医師： 国立病院機構福岡東医療センター  
統括診療部長 高田 昇平

連絡先： 電話 092-943-2331（福岡東医療センター）