

神経筋・代謝内分泌疾患患者を対象とした SARS-CoV-2 抗体価の横断研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院小児科では、血液検査を受けられた神経筋・代謝内分泌疾患の患者さんを対象に研究を実施しております。対象となるのは、遺伝性神経筋疾患(筋ジストロフィー、脊髄性筋萎縮症、先天性ミオパチーなど)、先天性代謝異常症(アミノ酸代謝異常症、脂肪酸代謝異常症など)、内分泌疾患(糖尿病・甲状腺機能低下症・副腎皮質過形成など)の患者さんです。

内容については下記のとおりとなっております。なお、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院小児科では、通院中の神経筋・代謝内分泌疾患患者さんを対象として、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の抗体検査を行っています。現在、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が世界的に大流行しています。COVID-19患者の多くは、かぜ症状のみの軽症が多いです。一方で、糖尿病や肥満といった内分泌疾患はCOVID-19重症化リスク因子として知られています。また、神経筋疾患では、呼吸筋の筋力低下、脊柱側弯、マスクや気管切開による呼吸補助、気管切開孔の存在、咳が弱いことなどが、COVID-19の重症化や罹患率の上昇に関与する可能性を指摘されています。同様に、先天性代謝異常症の患者も、気管切開や呼吸補助を行う医療的ケア児がしばしばみられます。小児の神経筋・代謝内分泌疾患の患者において新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の感染罹患状況に関するデータは少ないです。そこで、2020年4月1日～2023年3月31日のあいだに外来で血液検査をした患者さんから残血清をいただき、SARS-CoV-2の抗体保有率を調べることにいたしました。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科 研究科長承認日から2025年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

1) 基本情報:

住所(市)、年齢、性別、診断名、病型、同胞の人数、同居人数、病院外への移動回数(週あたり平均)、同居家族のCOVID-19患者数、生活圏(学校、リハビリ施設、病院)の流行状況

2) 血液検査データ

白血球数、ヘモグロビン、血小板数

総タンパク、アルブミン、AST、ALT、BUN、Cr、Na、K、Cl、CRP

3) 呼吸器、在宅酸素など呼吸管理に関する状況

人工呼吸器の有無、呼吸器の設定、酸素使用量、呼吸器の使用時間など

4) 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の抗体価

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野 **責任者:坊 亮輔**

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

しかしながら、神経筋代謝疾患の患者さんの感染状況や罹患後の影響が分かることで新型コロナウイルス罹患時の対応の参考となります。

不利益・・・残血清を用いた検査のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

抗体価を測定するタイミングはある程度の検体数が収集できてから、およそ1-3か月毎になる予定です。そのため、患者様が来院後、即時に結果が出るわけではありません。このため患者様にフィードバックするメリットが乏しいため、原則として検査結果を患者様にお知らせいたしません。検査結果をご照会いただいた場合も同様に、お知らせいたしません。

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用されることがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消し

た時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 小児科 担当者: 洪 聖媛

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6090

研究責任者:

神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野 **坊亮輔**