人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身やご家族の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

≪試料・情報の利用目的及び利用方法≫	●研究の名称 新型コロナウイルス感染後及び/または新型コロナウイルスワクチン接種後に有害事象を発現した患者の生体・剖検検体の分子病理学的検討
	●研究の対象 以下に該当する方 10 名を対象としています。 2020 年 2 月から 2029 年 12 月までの期間に、 ・新型コロナウイルス感染後、または ・新型コロナウイルスワクチン接種後、あるいは ・新型コロナウイルスワクチン接種済みドナーの輸血後 に有害事象を発現したと診断された方で、以下の検体の提供が可能な方 ・通常診療による生検・手術検体、または ・研究協力による採血・尿・汗等の検体、あるいは ・剖検検体
	●研究の目的 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の世界的流行に対し、感染予防や重症化を防ぐために広く mRNA 型ワクチンの接種が行われました。新型コロナウイルス感染症にかかった後の症状や、ワクチン接種後の副作用は、殆どの場合、時間経過とともに改善します。一方で、新型コロナウイルス感染後及び/または新型コロナウイルスワクチン接種後、あるいは同ワクチン接種歴のあるドナーからの輸血後に長引く症状を呈する方がいることがわかってきました。この症状の原因はわかっていませんが、新型コロナウイルスやワクチンによって体の中で作られる「スパイクタンパク質」が原因である可能性が疑われています。この研究では、患者さんの情報と患者さんから提供いただく試料（組織、骨髄液、脳脊髄液、血液、尿、汗等）に、新型コロナウイルスあるいは mRNA 型ワクチンに由来するタンパク質、DNA 等が存在するかを調べることを目的としています。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から 2032 年 3 月まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日

	●他の機関に提供する場合には、その方法 通常診療過程で得られた試料は郵送し、通常診療過程で得られた情報は紙媒体に記載し、郵送、メールもしくは手渡しで共同機関へ提供を行います。 特定の関係者のみが情報を確認します。 特定の個人を照合するための情報は、研究責任者が保管・管理します。
≪利用し、又は提供する試料・情報の項目≫	●研究に使用する試料・情報 情報：背景情報（生年月、性別、病歴、コロナワクチン接種歴、 輸血後の場合輸血情報）、新型コロナウイルス感染歴、 副作用等の発生状況、検体情報等 試料：生検や手術で摘出した組織、脳脊髄液、骨髄液、血液、尿、汗等
≪利用する者の範囲≫	●機関名および責任者名 研究機関　　：佐野皮膚科　佐野栄紀 共同研究機関　：医療法人社団それいゆ会　こだま病院・児玉診療所 児玉慎一郎 医療法人社団心　ほんべつ循環器内科クリニック 藤沢明徳 研究アドバイザー：筑波大学　医学医療系　スポーツ医学研究室 菅澤　威仁 委託先機関　　：キタリス株式会社 ユーロフィンジェネティックラボ株式会社 ユーロフィンジェノミクス株式会社 エルガーホールディングス合同会社
≪試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称≫	佐野皮膚科　院長　佐野栄紀
≪試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）≫	あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下≪問い合わせ先≫をご確認ください。
≪資料の入手または閲覧≫	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

≪情報の開示≫	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
≪問い合わせ先≫	機関名：　佐野皮膚科 担当者：　院長　佐野栄紀 住所：　〒663-8184 兵庫県西宮市鳴尾町１丁目 19 番 13 号 TEL：　0798-40-7272 E-mail：　sano.derma@kochi-u.ac.jp

第 3.0 版　2026 年 9 月 9 日作成