

## 研究に関するお知らせ

(研究課題名: COVID-19 患者および濃厚接触者に対する中和抗体療法や経口薬におけるサイトカインの動態を含めた臨床的予後を明らかにするための研究)

国立国際医療研究センター 国際感染症センター では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には記載されている問い合わせ先にお申し出ください。研究不参加をお申し出頂いた方については、保存されたデータを破棄させていただきます。研究参加を辞退されても、診療上いかなる不利益も受けることはありませんのでご安心ください。

未成年者の方では、保護者の方(父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者)からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。また、ご自身の病状等により意思決定が困難である場合には代諾者からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

### ■ 研究目的・方法

中国湖北省武漢市で最初に報告された新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症は、世界中に拡大し続けています。ワクチンの普及により、全患者数や入院者数は抑制されている傾向にありますが、ワクチン接種後のブレイクスルー感染も報告されており、重症化予防や感染予防は依然として重要課題です。

新型コロナウイルス感染症の重症化予防目的に、日本国内でもカシリビマブ/イムデビマブ(2021年7月)、ソトロビマブ(2021年9月)の中和抗体療法が承認となりました。さらにカシリビマブ/イムデビマブは、濃厚曝露者への予防投与も承認となりました(2021年11月)。また、モヌブラビルやパクスロピドといった新しい経口薬の有効な臨床効果が明らかとなり(入院または死亡のリスクをモヌブラビルは50%、パクスロピドは89%減少)、イギリスなどにおいては承認され、今後日本での適応使用も期待されています。

中和抗体療法や新しい有効な経口薬における臨床的予後は特にアジアにおいては限られており、これらの薬剤を投与された者におけるサイトカインの推移は世界的にも不明です。

本研究では、国立国際医療研究センター(NCGM)の外来もしくは入院で診療を受けCOVID-19の確定診断となった方および濃厚接触者と判断された方に対する中和抗体療法(カシリビマブ/イムデビマブやソトロビマブなど)や新しい経口薬(モヌブラビルやパクスロピドなど)におけるサイトカインの動態を含めた臨床的予後を明らかにします。さらに、既往歴やワクチン接種歴などの個人的背景が臨床的予後やサイトカインの動態に与える影響を検討します。その際、参加者(提供者)の個人情報公開されることはありません。

### ■ 研究期間

(理事長承認日)～2025年3月31日

### ■ 研究の対象となる方

○ 臨床的予後の研究対象者

下記の 1)-3)の要件をすべて満たす方とします。

- 1) 2021年7月1日から2025年3月31日の期間に、NCGMの外来もしくは入院で診療を受けCOVID-19の確定患者もしくは濃厚接触者
- 2) 中和抗体療法(カシリビマブ/イムデビマブやソトロビマブなど)や新しい経口薬(モルヌピラビルやパクスロビドなど)が投与された者
- 3) 同意取得時の年齢が12歳以上の男女

○サイトカインの動態評価の研究対象者

- 1) 検体の二次利用の同意が既に得られている者

「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の前向き観察研究:承認番号 NCGM-G-003472-03 主任研究者:杉山温人」や「COVID-19の予後予測因子の同定と臨床応用に関する研究:承認番号 NCGM-G-003647-02 主任研究者:杉山真也」や残余検体で検体の二次利用の同意が得られた凍結保存された血清検体を取り扱う。

■研究に用いる試料・情報の種類

既往歴やワクチン接種歴などの個人的背景と臨床予後について、診療録を用いた評価を行います。また、上記の対象期間中に採取・保管された血清検体を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■利益相反について

本研究に関する利益相反はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった他の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や文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。

ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究資金

本研究におけるサイトカイン測定については、既に取得している研究費(AMED動物モデルと患者検体を用いた新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の病態メカニズムの解明:分担代表者 大曲貴夫)を用います。

■研究責任者:

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国際感染症センター 医師 石金正裕

■お問い合わせ先

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国際感染症センター 医師 石金正裕

東京都新宿区戸山1-21-1 電話番号03-3202-7181(代表)

■ 掲示場所・交付場所

国立国際医療研究センター 臨床研究センターのHP「承認された臨床研究」にて公開します。

<http://ccs.ncgm.go.jp/120/060/20190604104935.html>