

研究に関するお知らせ

「COVID-19 感染感受性と重症化に関連するマーカーを オミックス情報解析から探索する研究」

東京医科大学病院では、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、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

■研究目的・方法

日本国内では COVID-19 (新型コロナウイルス) 感染者が 19,000 名、死亡者が 900 名を超過しました。最近の研究から、感染者の中でも、肺炎や呼吸状態の悪化する方、血管が傷ついたり、血液の流れが悪くなったり、血液自体が固まりやすくなったりする方 (凝固異常症や血栓症といいます) は重症とみなされ、死亡の原因にもなることが分かっています。しかし、**どのような方がウイルスに感染しやすいのか?、どのような方が重症になりやすいのか?**はまだ詳細には分かっておりません。そのため、ウイルス感染や感染者の重症化の予防対策に役立てるための情報が早急に必要と考えました。本研究では、ウイルスにかかりやすい方、重症になりやすい方を簡単に同定できる方法を見つけるために、血液や糞便の中の生体情報を最新の機器で網羅的に調べます。具体的には、すでに実施された研究で使用された残りの糞便と血液検体を再利用 (残余検体の二次利用といいます) します。残余検体の二次利用に関しては、各研究で参加頂いた方から同意が得られたものです。COVID-19 感染者と非感染者の検体を用いて常在菌やタンパク質の網羅的情報解析 (オミックス情報解析といいます) の比較から、COVID-19 感染者に特徴的なオミックス情報を明らかにする予定です。また、COVID-19 感染症の入院時の検体の解析から重症化を予測する試みも行います。さらに、COVID-19 感染者の経過と経時的に集められた検体の解析も行い、病状の悪化と相関するオミックス情報の同定も行います。これらの情報を得ることで、ウイルスにかかりやすい方、重症になりやすい方を簡単に見分けられる可能性があります。さらに、入院の適応、重点治療の早期開始の適応、治療 (抗ウイルス薬) の早期開始目安などの診療に役立つ可能性があります。また、今回の研究で得られた知見を利用することにより診断キットの開発につながる可能性もあります。

本研究では、残余検体の二次利用することから、患者様に直接の説明と同意の確認はいただきず、このお知らせをもって研究に関する内容を公開いたします。また、この研究は、当院に設置された倫理委員会で科学性及び倫理性を審議し、承認されたうえで実施いたします。研究の主旨・内容についてご理解いただきますようお願いいたします。この研究への参加 (残余検体の使用) を希望されない場合には、研究への登録を中止し、得られた情報等を本研究には利用いたしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■研究期間

倫理委員会承認日～西暦 2024 年 12 月 31 日

■研究の対象となる方

研究の対象となる COVID-19 感染者と非感染者の定義は以下になります。

<COVID-19 感染者>

- 1) 研究参加に関して文書による検体の二次利用の同意が得られた者
- 2) 同意取得時の年齢が 16 歳以上、120 歳以下の男女
- 3) 日本人 (日本生まれ、日本国籍とする)

4) COVID-19 と診断され入院加療した患者：2020 年 1 月 31 日～2020 年 9 月 30 日の期間に国立国際医療研究センターで COVID-19 と診断され入院加療し、糞便検体、血液検体を提出した患者具体的には、「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の前向き観察研究 (NCGM-G-003472-03) 主任研究者：杉山温人」2020 年 1 月 31 日から 2020 年 9 月 30 日 (本研究倫理委員会承認日予定) で検体解析の同意が得られた臨床情報・糞便・血漿・血清検体を取り扱います。上記期間内で、入院加療を行った患者の入院時の臨床情報と検体を解析に使用します。

<COVID-19 非感染者>

- 1) 研究参加に関して文書による検体の二次利用の同意が得られた者
- 2) 同意取得時の年齢が 16 歳以上、120 歳以下の男女
- 3) 日本人 (日本生まれ、日本国籍とする)
- 4) COVID-19 非感染者：あきらかに COVID-19 感染が流行する以前の 2014 年 9 月 1 日から 2019 年 6 月 31 日までに糞便かつ血漿・血清検体を提出した者
具体的には、Derivation コントロールコホートして 2014 年 9 月 1 日から 2019 年 6 月 31 日までの間に国立国際医療研究センターにおいて「日本人の大規模データベース構築から明らかにする腸内微生物叢と病気・薬剤使用との関連 (NCGM-G-001690-05) 実施期間の主任研究者：永田尚義」で二次利用の同意が得られた臨床情報・糞便検体を取り扱います。さらに Validation コントロールコホートとして、「2014 年 4 月 14 日から 2019 年 6 月 31 日までの間に、「生活習慣病における腸内細菌の役割について (東大・理研共同研究) 東大承認 G10030-(8)・理研承認 H25-22(8), 主任研究者 東大：窪田直人、理研代表者：大野博司」で二次利用の同意が得られた糞便・血漿・血清検体用います。

■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に採取・保管された糞便検体、血液検体を、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に厳重に保護し、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。

■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、識別コードを用いて個人情報を除いた電子症例報告書を通じて行います。識別コードとの対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターで個人情報管理者が保管・管理します。この臨床研究で得られたデータ (研究結果や生体情報) は医学雑誌や学会等に発表されたりしますが、その場合でも個人が特定できるような情報は一切公開されず、プライバシーは守られます。すべての関係者には、秘密を守る義務が課せられており、あなたの個人情報が漏れることがないように個人データを保護するために厳重な対策をとっています。

■利益相反について

本研究は、江崎グリコ株式会社からの資金提供により共同研究として実施します。研究資金の運用及び実施体制の透明性・適切性を確保するため、当該企業と実施機関との間で共同研究契約書を締結します。

利益相反の状況については各施設の専門部署に報告しに報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■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。

■研究組織と研究者

東京医科大学病院 消化器内視鏡学：永田 尚義 河合 隆

国立国際医療研究センター 国際感染症センター：石金正裕、大曲貴夫、岩元典子、長島麻希

国立国際医療研究センター 臨床研究センター 産学連携推進部：木村 基

国立国際医療研究センター研究所 ゲノム医科学プロジェクト：溝上 雅史

国立国際医療研究センター研究所 ゲノム医科学プロジェクト：杉山 真也

理化学研究所 生命医科学研究センター：粘膜システム研究チーム 大野 博司、増岡 弘晃、須田 亙、中西裕美子、竹内直志

江崎グリコ株式会社 健康科学研究所：西嶋 智彦、青木 亮、小口 宙之

国立感染症研究所：寄生動物部 久枝一 下川周子

東京都福祉保健局 健康安全研究センター：吉村 和久、微生物部 貞升 健志、長島 真美

■研究代表者（研究責任医師）

東京医科大学病院 消化器内視鏡学 永田尚義

■お問い合わせ先

東京医科大学病院

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

電話番号：03-3342-6111（代表） 月～金 8:30-17:15

消化器内視鏡学 永田尚義

■掲示場所・交付場所

各施設の HP で指定された「承認された臨床研究」のサイトにて公開します。