

## COVID-19における液性免疫の解析

### 1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科において、現在、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の患者さんを対象として、COVID-19における液性免疫に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年10月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

COVID-19に罹患した患者さんの診療情報や、血液検体を用いて、免疫学的なプロファイルの解析を行います。具体的には、血液検体からサイトカインの測定やB細胞のレパトア解析を行います。これによりCOVID-19と宿主免疫の関係を明らかにすることを目的とします。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科、総合診療科、救命センターにおいて2020年1月1日から2026年10月31日までにCOVID-19の診断で入院治療を受けられた方のうち、500名を対象にします。

過去に入院歴のある患者さんからは、血液検体を採取することはないため、診療情報を収集させていただきます。

また、この研究ではより多くの情報を解析するために、2020年1月1日から承認日までに九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科、総合診療科、救命センターにCOVID-19で入院、通院した方および、下記の先行研究に参加した方を含む400名の方の組織と診療情報も、解析に利用させていただく予定です。

許可番号：2020-407

課題名：新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)に対する液性免疫の評価

許可期間：2020年10月5日-2022年12月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2019年1月1日-2020年7月31日

許可番号：2020-703

課題名：COVID-19に関するレジストリ研究

許可期間：2021年2月17日-2024年3月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2020年1月1日-本研究の承認日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

COVID-19に罹患した患者さんの診療情報や、血液検体を用いて、免疫状態の解析を行います。具体的には、血液検体からサイトカイン(細胞から分泌され、細胞同士の情報伝達を行い免疫の活性化や抑制に関わる物質)の測定を行います。また、リンパ球の1種であるB細胞の多様性の変化の解析を行います。

これらの解析により COVID-19 と宿主免疫の関係を明らかにすることを目的とします。

[取得する情報]

年齢、性別、発症日、入退院日、転送歴、身長、体重、人種、国籍、血液型、身体所見、病歴（COVID019 への罹患状況含む）、基礎疾患、既往歴、内服歴、生活歴（喫煙、飲酒など）、海外渡航歴、ワクチン接種歴、出生歴、妊娠歴（週数や児の転帰含む）、職業、治療薬、酸素投与、人工呼吸器管理、ECMO 管理、ICU 管理、気管切開、透析、輸血・血液製剤使用の有無、合併症、薬物投与の内容や有害事象、バイタルサイン、身体所見、症状、臨床検査結果、画像検査結果、転帰、SARS-CoV-2 PCR, 抗原、抗体検査結果、その他病原体検査、SARS-CoV-2 に対するワクチン接種歴やその副作用

共同研究機関の研究対象者の血液検体・診療情報についても、郵送にて収集し、詳しい解析を行う場合があります。

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液検体、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者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。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、大学院医学研究院病態修復内科学において同分野教授 赤司浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の血液等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科において同分野教授 赤司浩一の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者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、九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科において同分野教授 赤司浩一の責任の下、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研究対象者の試料や情報は、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、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います。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。

## 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため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。医学研究の発展のために企業等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、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下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、この研究の研究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、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学	
研究責任者	九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科 助教 江里口芳裕	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 助教 米川 晶子 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学 大学院生 白石 研一郎	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 福岡赤十字病院/感染症内科部長 石丸敏之	試料・情報収集
	② 福岡市民病院/感染症内科科長 斧沢京子	試料・情報収集
	③ 済生会福岡総合病院/感染症内科科長 岩崎教子	試料・情報収集
	④ 福岡東医療センター/感染症内科部 肥山和俊	試料・情報収集
	⑤ 北九州医療センター/感染症内科部長 内田勇二郎	試料・情報収集
	⑥ 九州医療センター/感染症内科医長 長崎洋司	試料・情報収集
	⑦ 浜の町病院/感染症内科 隅田幸佑	試料・情報収集

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科 助教 江里口芳裕  
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5228  
〔FAX〕 092-642-5247  
メールアドレス：eriguchi.yoshihiro.145@m.kyushu-u.ac.jp