

微量核酸同定手法を用いた COVID-19 患者微生物叢の新規解析技術の開発

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、病気の特徴を研究し、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・感染症内科では、現在 COVID-19 の患者さんを対象として、新型コロナウイルス感染症に関する「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、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染症 (COVID-19) は 2019 年末の発生報告以降、急速に拡大し世界的なパンデミックとなりました。その後も世界的な流行は継続し、その過程で従来株と性質の異なる変異株が出現し、デルタ株やオミクロン株などは病原性や感染性などの観点から医学および公衆衛生上の重大な問題となっています。現在、COVID-19 診断には、抗原検査や PCR などの方法が一般的に用いられていますが、これらの手法ではウイルスゲノムの変異情報や新型コロナウイルス以外の微生物の情報を得ることはできません。さらに、感染流行期には多くの検体数を処理する必要があるため、より多くの情報をより迅速に取得する新しい検査技術の開発が望まれています。

そのため、今回、私たちはこれまでに開発した網羅的に核酸を解析する手法を用いて、新型コロナウイルスに感染した患者さんの検体から SARS-CoV-2 を含む微生物を検出する、新しい検査手法を開発することを目的としています。これらの研究により、新型コロナウイルスに感染した患者さんの検体からより多くの情報を、より迅速に得ることが可能となり、流行期の COVID-19 診療において有用な診断ツールとなることが期待されます。また、この検査手法により得られる情報を活用することで、重症度の予測、流行動態の把握、更には将来の有効な治療薬やワクチン開発に繋がることが期待されます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において 2023 年 3 月 31 日までに COVID-19 の診断で鼻咽頭ぬぐい液および採血検査を実施された方のうち、1,000 名を対象にします。

また、この研究では、下記の先行研究に参加した方の組織と診療情報も利用させていただき予定です。

- ・ 許可番号：21133-00
課題名：COVID-19 における液性免疫の解析
許可期間：2022 年 2 月 15 日 - 2026 年 10 月 31 日
本研究に使用する試料・情報の取得期間：2022 年 2 月 15 日 - 本研究の承認日
- ・ 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：2021 年 2 月 17 日 - 本研究の承認日
- ・ 許可番号：2021-212
課題名：新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者より検出された SARS-CoV2 フルゲノム解析による遺伝子変異の検討
許可期間：2021 年 7 月 29 日 - 2024 年 3 月 31 日
本研究に使用する試料・情報の取得期間：2021 年 7 月 29 日 - 本研究の承認日

- ・許可番号：22156-00
課題名：SARS-CoV-2の各種Variantにおけるウイルススパイクに対する抗体価と中和活性の関連についての検討
許可期間：2023年10月6日-2024年3月31日
本研究に使用する試料・情報の取得期間：2023年10月6日-本研究の承認日
- ・許可番号：880-01
課題名：新型コロナウイルス感染に対する感受性遺伝子に関する研究
許可期間：2021年4月28日-2022年3月31日
本研究に使用する試料・情報の取得期間：2021年2月19日-2022年3月31日
- ・許可番号：880-02
課題名：新型コロナウイルス感染に対する感受性遺伝子に関する研究
許可期間：2022年4月15日-2024年3月31日
本研究に使用する試料・情報の取得期間：2022年4月15日-本研究の承認日

その他、九州大学病院に現在通院中の患者さんの中から、50名の方に協力いただく予定です。

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

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている検体（鼻咽頭ぬぐい液、血液）を用いて、微量核酸増幅法で微生物含有量および検体に含まれる遺伝子発現量を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、疾患と微生物含有量の関連を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、生年月、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、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、後遺症、SARS-CoV-2 Virus 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

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の検体（鼻咽頭ぬぐい液、血液）、測定結果、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・感染症内科内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、過去の研究に参加された方の検体を使用する際には、すでにお名前が分からない形で研究用の番号が割り振られており、この番号を引き続き使用します。

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、九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科・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や病理組織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。そのための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。

本研究では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 九州大学病院総合診療科 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野
--------	--

	九州大学病院グローバル感染症センター 九州大学病院遺伝子・細胞療法部 九州大学病院検査部 九州大学生体防御医学研究所トランスクリプトミクス分野
研究責任者	九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科助教 仙波 雄一郎
研究分担者	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・赤司 浩一 九州大学病院総合診療科・教授・下野 信行 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・助教・鄭 湧 九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科・助教・江里口 芳裕 九州大学病院グローバル感染症センター・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分野・大学院生・白石 研一郎 九州大学生体防御医学研究所トランスクリプトミクス分野・教授・大川 恭行 九州大学病院遺伝子・細胞療法部・准教授・國崎祐哉 九州大学病院検査部・技師長・堀田 多恵子

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 仙波 雄一郎
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5947 (内線 5947)
〔FAX〕 092-642-5951
メールアドレス：semba.yuichiro.208@m.kyushu-u.ac.jp