

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」

東京医科大学では、以下にご説明する研究を行います。なお、今回の研究は、国際医療研究センター病院、理化学研究所、東京医科大学が中心で行う研究で、研究の対象となる患者さんは国際医療研究センターに受診された方で、すでに倫理委員会で承認され実施された研究の検体を二次利用します。検体の解析は国際医療研究センター、理化学研究所で行い、生体情報の解析は東京医科大学と理化学研究所で行います。研究代表施設である東京医科大学では研究のとりまとめや運営などを行います。東京医科大学病院の患者さんの検体や情報を用いて研究することはありません。

■ 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えます)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。また、COVID-19 感染症の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、病状の悪化と関連しやすい方の同定も行います。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、国際医療研究センターで実施した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。検体は、国際医療研究センター及び理化学研究所で解析され、さまざまな生体情報が得られます。その生体情報は東京医科大学や理化学研究所を中心に情報解析されます。

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。

■ 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

国際医療研究センターで以前に COVID-19 研究を行い検体を提出された方。
東京医科大学病院の患者さんの検体や情報を用いて研究することはありません。

■ 研究に用いる試料・情報の種類

検体の解析や生体情報の解析においては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、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

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、国際医療研究センター東京医科大学、理化学研究所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。

■ 研究組織と研究者

東京医科大学病院 内視鏡センター：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

国立国際医療研究センター臨床研究企画戦略部：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 互、竹内直志

江崎グリコ株式会社 基礎研究室：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

東京都福祉保健局 健康安全研究センター：吉村 和久、貞升 健志、長島 真美

■ 研究代表者（研究責任者）

東京医科大学病院 内視鏡センター 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

内視鏡センター 永田尚義

■ 掲示場所・交付場所

各施設（国立国際医療研究センター、東京医科大学など）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。