

①研究課題名：

新型コロナウイルスによる肺炎のバイオマーカー及び抗体検査法評価に関する研究

②研究の目的：

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は、軽症で治癒する方と肺炎が重症化して高度な治療が必要となる方がおり、重症化予測診断に役立つバイオマーカーの開発が望まれています。重症化しやすい方を早期に診断し、呼吸管理や肺炎治療を開始できれば、死亡に至る方の低減につながると期待されます。

また、抗体検査キットが複数開発され市販され始めていますが、これらは限られた試料数や臨床情報の下に開発されたものが多いため、その品質・有用性を国立研究機関において評価することは、診断結果の適切な判断、利用に有用な情報をもたらさうと考えられます。

そこで、本研究では、重症度診断、病勢診断、重症化予測診断に資するバイオマーカーを探索すること、良好な結果を示したバイオマーカーにおいては独立行政法人医薬品医療機器総合機構のファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を行い、実用化できるようにすること、市販されている新型コロナウイルスに対する抗体検査キットに関し、患者試料を用いた診断能の評価を行い、当該キットの有用性と限界を明らかにすることを目的として行います。

③研究期間：

西暦2020年6月～2024年3月31日

④研究代表者及び研究実施施設一覧：

研究代表者：国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部斎藤嘉朗

研究実施施設：名古屋市立東部医療センター感染症科

埼玉医科大学病院 臨床検査医学

自衛隊中央病院 感染症内科

⑤研究の対象：

当院において、COVID-19と診断され、臨床研究「COVID-19の病態を研究するための血清保存」に同意されて当院に血清を保管されている方。

※本研究承認後は本研究の説明・同意文書により文書同意を得られた方が研究の対象となります。

⑥提供される試料と調査項目：

対象の方の保管されている血清と以下の診療情報を国立医薬品食品衛生研究所に提供後、血清の一部と診療情報の写しを埼玉医科大学病院へ提供します。

<収集される診療情報>

1) 肺炎診断名

2) 患者背景：年齢、性別、身長、体重、合併症

3) 診療経過：発症日、採血日、重症度分類、乾性咳嗽・湿性咳嗽、息切れ・呼吸困難、体温、呼吸数、SpO₂、PaO₂、酸素投与の有無、FiO₂、人工呼吸器使用の有無とその種類、胸部CT画像（又はX線写真）に基づく医師所見（各採血時点付近で施行した場合）、臨床検査値：血液検

査：白血球数（WBC）とその分画、血小板数、CRP、LDH、D-dimer、フェリチン、フィブリン・フィブリノゲン分解産物（FDP）、血清アミロイドA蛋白（SAA）、IL-6、肺サーファクタント蛋白A（SP-A）、肺サーファクタント蛋白D（SP-D）、シアル糖鎖抗原KL-6、等

4) 投薬情報： 医薬品名、投与開始日、用法用量、投与終了日

⑦研究の方法：

保管されている血清と、担当医師が電子カルテから収集した上記⑥の診療情報は、個人を特定できないように匿名化処理をされて国立医薬品食品衛生研究所及び埼玉医科大学病院に提供され、集計・解析されます。また、提供いただいた血清及び情報は、研究終了5年後まで研究事務局にて保管・管理されます。

⑧研究成果の公開：

研究結果は、医学関連の学会及び雑誌で公表されます。

⑨個人情報の保護：

あなたのカルテ番号とは異なる新たな番号を付番し、その番号を用いて提供されます。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加されたくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。この研究に用いるデータからあなたの情報を削除いたします。削除のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

なお、解析結果の公表後は、既に集計・発表しているため同意撤回はできません。

⑩利益相反：

本研究はAMED・新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業「適切な治療のための、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）肺炎のバイオマーカー探索」（バイオマーカー分のみ）及び国立医薬品衛生研究所の基盤的研究費により実施されます。本研究に関する利益相反はありません。

⑪ 問い合わせ先：

研究事務局	所属	研究責任者
名古屋市立東部医療センター 住所：〒464-8547 名古屋市千種区若水1丁目2番23号	感染症科	長谷川千尋 TEL：052-721-7171（代表）