

新型コロナウイルスに対する液性免疫の評価

1. 臨床研究について

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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院グローバル感染症センターでは、現在新型コロナウイルス感染症の患者さんを対象として、「新型コロナウイルスに対する液性免疫の評価」に関する「臨床研究」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臨床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、令和4年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

2020年に入り新型コロナウイルス感染症が全世界的に流行し、感染症の制御が急務となっています。本邦でも新型コロナウイルスの抗体検査が行われるようになっていますが、感染に対して体の中でできた抗体がどれくらい感染を防ぐはたらきをするのかわかっておらず、抗体検査をどのように臨床の現場で活かしていくかについてはまだ定まっていません。一般にウイルス感染では抗体の中和活性が感染を防ぐのに重要と考えられていますが、最近の研究から、新型コロナウイルスのタンパク(抗原)のうち、ヒト細胞への侵入を助ける表面タンパクに対する抗体が、特に強い中和活性をもつことが示唆されています。

本研究では、新型コロナウイルス感染症患者さんの血液中の抗体濃度を、表面タンパク(S抗原)に対する抗体とその他のタンパク(N抗原)に対する抗体とを区別して測定し、抗体の質や機能を詳しく調べます。あわせて血中のサイトカインの濃度を調べ、病気の経過との関連やウイルスに対する免疫応答を評価します。以上から、抗体に基づく免疫応答の特徴を明らかにすることを目的としており、本研究成果を、病気の予後の予測や効果的なワクチン開発に役立てたいと考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において令和元年1月1日から令和2年7月31日までに新型コロナウイルス感染症の診断で入院加療を受けられた方のうち、33名を対象にします。

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、保管されている検査に使用した残りの血液(血清)を用いて、サイトカイン、抗体価、中和活性を測定します。

測定結果と取得した情報の関係性を分析し、新型コロナウイルスに対する免疫応答を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、PCR検査結果、血液検査結果（白血球数、血小板数、炎症反応）、症状

東京大学に研究対象者の血清及び匿名化した情報を、熊本大学へ研究対象者の血清を送付して、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や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は紙媒体を原簿として、九州大学大学院グローバル感染症センター内で管理し、鍵をかけた金庫に保管します。この金庫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。

研究対象者の血液やカルテの情報を東京大学、熊本大学へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

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、九州大学大学院グローバル感染症センター・センター長・下野 信行の責任の下、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、九州大学病院グローバル感染症センターにおいて同分野センター長・下野信行の責任の下、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、九州大学病院グローバル感染症センターにおいて同分野センタ

一長・下野信行の責任の下、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講座寄付金であり、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。

8. 研究に関する情報や個人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。

また、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。

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 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学
(分野名等)

研究責任者 九州大学病院グローバル感染症センター センター長 下野信行

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 江里口 芳裕
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内科学分野 大学院生 白石 研一郎

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 東京大学 先端科学技術研究センター/名誉教授 児玉 龍彦	抗体検査・解 析
	② 東京大学アイソトープ総合センター/准教授 川 村 猛	データ解析・ 保管・管理
	③ 熊本大学 ヒトレトロウイルス学共同研究セン ター 感染免疫学分野/教授 上野 貴将	中和活性解析

業務委託先 企業名等：
所在地：

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、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学研究院病態修復内科学
(相談窓口) 助教 米川 晶子
連絡先：〔TEL〕 092-642-5228 (内線 5228)
〔FAX〕 092-642-5247
メールアドレス：yoneka-a@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp