

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

1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究について

九州大学病院では、病気に関係する遺伝子や薬の効き目に関係する遺伝子を見つけ出したり、遺伝子技術を取り入れた病気の検診のための技術開発を行ったりしています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」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感染症の重症化に関わる遺伝子に関する「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」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ヒトゲノム・遺伝子解析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感染を受けると、ほとんど症状のない不顕生感染から、軽症、中等症、重症から死に至るまで、その病気の状態は様々であることがわかってきました。重症になる原因としては、年齢(高齢)、糖尿病、癌、心臓や肺の病気などがあれば、それが一つの危険因子であるとされています。ただし、稀に、そのような病気がない若い人でも重症化する症例が報告されています。このように重症になってしまう原因として、その人が遺伝的に新型コロナウイルス感染に弱いのではないかと心配しています。本研究は、その遺伝子(感受性遺伝子)を同定することにより、重症化リスクの評価や、ワクチン接種優先者の決定に寄与することを目的としています。

3. 研究の対象者について

本研究では、新規に試料・情報を取得する方、45名の他に、九州大学病院において令和2年4月1日から令和3年2月19日までに新型コロナウイルス感染症の診断で血液検査を受けられた方のうち、155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。

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。

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、九州大学病院で保管している診療時の検査で残った血液を利用します。九州大学で個人が特定できない状態にした上で、佐賀大学にあなたの血液および以下の情報を送付し、新型コロナウイルス感染症の重症化に関わる遺伝子の解析及び新型コロナウイルスに対する抗体(ウイルスに結合してウイル

スの排除に働きかけるタンパク質)の種類と量の測定およびを行う予定です。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、既往歴、服薬情報、飲酒歴、喫煙歴、新型コロナウイルス PCR 検査結果、想定感染源、血液検査結果(アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、 γ GTP、赤血球数、ヘマトクリット、白血球数、血小板数、ヘモグロビン、アルカリフォスファターゼ、中性脂肪、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、血糖値、HbA1c、インスリン、c-peptide、BUN、クレアチニン、CRP、Na、K、Cl)

東芝へ研究対象者の血液を郵送にて送付し、詳しい遺伝子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. 研究に関する情報公開について

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。

6. 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。

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 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5774)

7. 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 九州大学病院グローバル感染症センター、免疫・膠原病・感染症内科
(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
九州大学病院 総合診療科 診療准教授 村田 昌之
九州大学病院 総合診療科 助教 高山 耕治

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
	佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科 教授 安西 慶三	総括、解析 患者診療、臨 床情報の取 得、血清、全 血の採取、保 管

業務委託先 企業名等：TOSHIBA 株式会社 東芝 研究開発本部 本部企画室 ライ
フサイエンス推進室
所在地：〒105-8001 東京都港区芝浦 1-1

8. 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/助教/米川晶子
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5228 (内線 3103)
〔FAX〕 092-642-5247
メールアドレス：yoneka-a@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp