

固形臓器移植及び造血幹細胞移植患者における新型コロナウイルス感染症の臨床疫学的検討のため
の後方視的研究

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、九州大学病院総合診療科では、新型コロナウイルス オミクロン株に感染した腎臓・肝臓・心臓・膵臓などの臓器移植や血液悪性腫瘍に対して造血幹細胞移植後などに免疫不全を有する患者さんを対象として、治療及び新型コロナウイルスワクチン接種による臨床経過に関する「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、2025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オミクロン株に感染した免疫不全者の背景

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、現在ではオミクロン株が主流となり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。また、血液悪性腫瘍に対して造血幹細胞移植、腎臓や肝臓、膵臓、心臓などの臓器移植などで免疫抑制剤を投与されている患者さんなど、免疫不全者の方々は COVID-19 の流行初期から重症化や死亡のリスクが高いことが明らかになっています。一般的に健康な人では SARS-CoV-2 感染症に対する mRNA ワクチンの接種によって抗体価 (SARS-CoV-2 spike IgG) が上昇し、重症化リスクが低下することが明らかとなっています。また、抗ウイルス薬、抗体薬などの治療薬の登場によっても、重症化や死亡リスクは低くなっています。一方で SARS-CoV-2 オミクロン株に感染した免疫不全患者さんの重症化リスクや死亡などの予後、ワクチン接種との関連性は十分に解明されていません。

●新型コロナウイルス オミクロン株に感染した免疫不全者の臨床経過やウイルス血症の有無の確認、ワクチン、治療薬に対する効果を評価する目的と意義

当研究では、オミクロン株に感染した免疫不全を有する患者さんのワクチン接種やウイルス血症の有無、抗ウイルス薬、抗体治療薬の治療方法の違いによる臨床経過を明らかにする目的があります。また、治療やワクチン接種の効果について明らかにすることで、免疫不全を有する患者さんに対してワクチン接種の有効性について提示を行い、適切な治療方法を提供するといった意義があります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において2022年1月1日から2022年10月10日までに入院し、上記に記載した免疫不全を有する新型コロナウイルス感染症患者さんよりえられた診療情報及び保存血清のうち、40名を対象にします。また、同時期に新型コロナウイルス感染症として入院加療を行った上記以外の患者さん160名を比較の対象とします。

この研究では、下記の先行研究に参加した200名の方の診療情報、保存血清を利用させていただく予定です。

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、2022年4月15日～2024年3月31日

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、採取され保管されている血清検体を用いて、新型コロナウイルスに対する抗体測定(SARS-CoV-2 spike IgG)と血液中に新型コロナウイルス遺伝子が存在しているか(ウイルス血症)の確認を行います。解析結果と取得した情報の関係性を分析し、対象となった新型コロナウイルス感染症患者の臨床経過について評価検討を行います。

[取得する情報]

年齢、性別、ワクチン接種歴、発熱発症日、入院日、退院日、鼻咽頭ぬぐい液 PCR 結果、検査陽性日、入院時 SpO₂、胸部レントゲン・CT での肺炎の有無、治療介入の有無、転帰

診療上保管している血清と情報を九州大学にて匿名化し、リンテック株式会社へ送付し、リンテック株式会社にてコロナ抗体(SARS-CoV-2 spike IgG 抗体)定量検査を測定する予定です。また、本学にてウイルス血症の測定を行う予定です。

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のファイルにはパスワードを設定し、九州大学総合診療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、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。

研究対象者の血液やカルテの情報をリンテック株式会社へ郵送する際には、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。

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、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 センター長 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令和3年度新日本先進医療研究財団 研究助成金であり、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	九州大学病院グローバル感染症センター 九州大学大学院医学研究院病態修復内科分野
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	九州大学病院 総合診療科 助教 中村 啓二 九州大学病院大学院医学研究院連携総合診療内科学 准教授 池崎 裕昭 九州大学大学院医学研究院病態修復内科分野 助教 鄭 湧 九州大学大学院医学研究院病態修復内科分野 助教 米川 晶子 九州大学大学院医学系学府病態修復内科分野 大学院生 後藤 健志

	九州大学大学院医学系学府病態修復内科分野 大学院生 谷 直樹
業務委託先	企業名等：リンテック株式会社 所在地：福岡県福岡市博多区西月隈 1-2-27

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 総合診療科 助教 中村 啓二
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5909 (内線 3182)
〔FAX〕 092-642-5210
メールアドレス：nakamura.keiji.918@m.kyushu-u.ac.jp