

96. 新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいたCOVID19ワクチン開発と評価系の構築

研究の概要

2019年12月、中国で発生した新型コロナウイルスが日本を含む世界中に広がり、連日、新たな感染者の増加が報道されています(2020年4月20日現在)。日本でも発症者が連日発生しており、日本国内でのヒトからヒトへの感染や死亡例も確認されています。しかし、新型コロナウイルスについてはわからないことが多く、インフルエンザウイルスと比較しても、肺炎になる場合や重症になることが多いようです。しかし、なぜ肺炎になるのか、どのような理由で重症になるのか、などについては、よくわかっていません。一方で、日本の死亡率が低いことは国際的に注目されており、個人個人が生まれながらにもっている遺伝子による違いが重症度に影響を与える可能性が指摘されています。つまり日本人は他国の人に比べて新型コロナウイルスが重症化しにくいのかもかもしれません。今回の研究は、新型コロナウイルス感染者の患者さんにご協力を頂き、その血液検体から全ゲノム解析を行うことで、本ウイルス感染症の重症度を高精度に予測する方法を確立し、さらにワクチンによる予防法や本ウイルスの治療法の開発に役立つ情報を見つけて、社会に貢献することを目指します。

研究の目的と方法

本研究は、新型コロナウイルス感染症に罹患された患者さん、無症候性の新型コロナウイルス感染症の患者さん、新型コロナウイルス感染症が疑われる患者さんより同意をいただいて、採取した血液検体よりゲノム解析を中心とした遺伝学的解析を行い、患者さんの病状や治療経過の情報と照合し、本ウイルス感染症の特徴を解明し、ワクチンや治療法を開発すること目的としています。新型コロナウイルス感染症に罹患された患者さん、無症候性の新型コロナウイルス感染症の患者さん、もしくは新型コロナウイルス感染症が疑われた方に口頭で同意をいただきます。感染防止の観点から、口頭により研究へのご協力についての同意意志を確認し、説明同意の内容や、同席者、同意日時等を、電子カルテに記録することで、ご同意の代替とさせていただきます。この研究へのご同意の有無に関わらず診療内容はこれまでと変わりはありません。同意を頂いた方には今まで行われた検査結果、これから行われる検査結果のデータを研究のために解析させていただきます。データは個人情報保護した上で(5. 個人情報の保護参照)、我々の施設ならびに共同研究機関で解析されます。

本研究の参加について

この研究に参加されるかどうかは、患者さんご自身の自由です。たとえ同意いただけない場合であっても、あなたに対して最善の治療を施します。あなたが不利益を受けることは決してありません。この研究への参加に同意いただいた後であっても、あなたが望む場合にはいつでも同意を撤回できます。たとえ同意を撤回されても、あなたが不利益を受けることは決してありません。また、同意を撤回された場合には、それまでに利用させていただいたデータは個人情報情報を消去した上で廃棄させていただきます。但し、すでに研究結果が論文などで公表されている場合には、その結果を訂正できませんのでご了承下さい。

調査する内容

治療経過中または治療後に、血液検体15ml程度を1回のみ採取させていただきます。採取した血液を匿名化したうえで共同研究機関に送付し、遺伝子の超高精度比HLA/KIRタイピング、全ゲノム解析、RNA解析、蛋白質解析、血漿解析などの遺伝学的解析を行います。

実施期間

2020年1月1日以降に、慶應義塾大学病院を中心とした多施設で新型コロナウイルス感染症の診断を受けた患者さん、もしくは、新型コロナウイルス感染症が疑われた方を対象として研究が開始されましたが、2020年5月にこの研究に熊本医療センターも協力することとなりました。検体採取や臨床経過情報の収集を行い、これらを含めた最終的な研究終了期間は2030年3月31日としています。全国で合計600例を収集予定とします。

研究成果の発表

あなたのご協力によって得られた研究の成果は、ご本人やご家族の氏名などの個人情報情報が明らかにならないように十分配慮した上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公表されることがあります。

研究代表者

慶應義塾大学医学部内科(呼吸器内科) 教授 福永興吉

当院における研究責任者

国立病院機構熊本医療センター 救命救急センター長 原田正公

問い合わせ先

国立病院機構熊本医療センター 救命救急センター長 原田正公

TEL: 096-353-6501

