

患者さんへ

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者における増悪予測因子を明らかにする前向きバイオマーカー研究

この研究は、通常の診療で得られた記録や残存検体を使って行われます。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2021年2月～2023年12月に新型コロナウイルス感染症と診断された/される方

2. 研究目的・方法

これまでの報告から、基礎疾患（心血管疾患や糖尿病、がん等）や肥満、加齢など重症化しやすい患者様の特徴や、血液検査で測定される項目（Dダイマーの上昇、CRPの上昇、LDHの上昇、フェリチンの上昇、リンパ球低下、クレアチニンの上昇）が重症化を予測する因子が報告されています。

我々の研究グループでは、血栓形成（血液中に血の塊ができること）が重症化に結びつく、重要な病態の一つであると考え、それらを支持する研究成果も少しずつできています。また先に挙げた「基礎疾患」はいずれも血栓症の危険因子です。

今回の研究では、凝固関連因子（血栓形成にかかわる因子）や各種サイトカイン（炎症を引き起こす因子）、血管新生因子（炎症後に新たに血管が形成されるための因子）、血中SARS-CoV-2 RNA（血中に存在する新型コロナウイルス由来の遺伝情報）などを測定し、診断時の数値やその後の変化を評価します。これらの結果と患者様の状態の変化に関する情報とを組み合わせることで解析し、新型コロナウイルス感染症患者における増悪を予測するための因子を同定し、新型コロナウイルス感染症に対する新たな治療標的を探ることを目的としています。今回の研究の結果が、新型コロナウイルス感染症増悪予測のための検査方法と増悪を予防するための治療方法に結びつくことを期待しています。

この研究の実施には、患者さまの血液を使用します。入院時や経過中、改善時など複数回の血液を使用します。

具体的には通常診療における採血で収集した検体の残りを用います。そこに含まれる凝固関連因子、炎症性サイトカイン、血管新生因子、SARS-CoV-2ウイルスRNAなどを測定します。この結果と、カルテに記載された情報（症状、診察情報、血液検査所見、画像所見など）との関連を検討します。

この研究のために新たに血液を採取することはありません。

本研究は、金沢大学のほか、かずさDNA研究所、東北大学加齢医学研究所、シスメックス株式会社及び株式会社血栓トランスレーショナル・リサーチラボへあなたの血液由来の血液由来検体を郵送にて送付し、詳しい解析を行います。

解析の際には、シスメックス株式会社との共同研究契約に基づき受け入れる試薬を使用します。

研究期間：当院院長承認後～2024年3月31日

3. 試料・情報の利用拒否

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、

「9. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

4. 解析結果の開示について

本研究で得られた結果については、患者様および代諾者さまに開示することは原則ありません。

5. 遺伝カウンセリングについて

病気のことや当該遺伝子解析研究についてご相談したい方には、カウンセリングを担当する専門のスタッフをご紹介します。なお、ご相談内容により費用がかかる場合がありますのでご了承ください。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、既往歴や依存症（これまでに罹患した病気）、服用薬、新型コロナウイルス感染症に関連した症状、診断日、入院日、体温、血圧、呼吸数、SpO₂、酸素投与量、血液検査所見、画像検査所見、細菌学的検査所見、重症度、治療内容、転帰、退院日、死亡日

試料：血液から抽出された血清・血漿の残余を測定に用います。血清から抽出されたRNAと血球から抽出されたDNAを使用します。

7. 外部への試料・情報の提供

情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

当該試料は、解析のため共同研究機関である「かずさDNA研究所」と「東北大学加齢医学研究所」「シスメックス株式会社」「株式会社血栓トランスレーショナル・リサーチラボ」へ提供されます。

8. 研究組織

(1) 研究責任者

研究責任者 森下英理子（金沢大学大学院医薬保健学総合研究科保健学専攻 病態検査学講座、教授）
研究事務局 木村英晴（金沢大学附属病院呼吸器内科、講師）

(2) 共同研究機関と研究責任者

富山県立中央病院 彼谷 裕康
富山市民病院 野村 智
石川県立中央病院 竹村 健一
独立行政法人地域医療機能推進機構金沢病院 渡辺 和良
国立病院機構金沢医療センター 北 俊之
金沢市立病院 古荘 志保
国民健康保険小松市民病院 米田 太郎
がん感染症センター 東京都立駒込病院 田中 勝
公益財団法人 かずさDNA研究所 川島 祐介
東北大学 加齢医学研究所 堀内 久徳
医療法人徳洲会宇治徳洲会病院 救急総合診療科 末吉 敦
山梨大学医学部附属病院 検査部・輸血細胞治療部 井上 克枝

(3) 業務委託

【SARS-CoV-2 抗体測定施設】

シスメックス株式会社 ビジネスインキュベーション本部 遠藤 高史

【トロンビン生成試験測定施設】

株式会社 血栓トランスレーショナル・リサーチラボ 神窪 勇一

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

※担当者：小児科・今宿 晋作

住所：京都府宇治市槇島町石橋 145 番

電話番号：0774-20-1111(代表)

研究責任者：医療法人徳洲会宇治徳洲会病院 救急総合診療科 末吉 敦

研究代表者：金沢大学大学院医薬保健学総合研究科保健学専攻 病態検査学講座、森下英理子

(2022年4月13日作成(第1.2版))