

「新型コロナウイルス感染症を含む呼吸器疾患に対する治療薬の 開発に資するデータ連携基盤の構築」について

本院の研究責任者：広島大学病院救急集中治療医学 教授 志馬伸朗

研究代表機関：国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 感染病態制御ワクチンプロジェクト
プロジェクトリーダー 今井 由美子

○ 研究の意義・目的

新型コロナウイルス感染症を含む呼吸不全の患者さんの治療には、未だ解明されていない事も多く残っています。今回、患者さんから診療時に採取させていただいた検体などを分析し、呼吸不全に対する治療がより進むようにするため、この研究を計画しました。一刻も早く、アカデミアおよび営利機関における治療薬開発、ワクチン開発等に資する新型コロナウイルス感染症を含む呼吸器疾患に対する治療薬の開発に資するデータ連携基盤を構築することが目的です。本研究の実施については広島大学の倫理委員会の審査を受け、理事の許可を受けています。

○ 研究対象者

本院で2025年3月31日までに、新型コロナウイルス感染症を含む呼吸不全などの治療をうけられた方のうち、本研究へ同意をされた患者さん及び2020年7月までに『臨床検体を用いた重症呼吸不全・敗血症の多角的病態解明および新規治療法開発』（E447-5）に参加された患者さん

○ 研究方法

本研究は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究です。本研究に同意された患者さんから診療時に採取させていただいた検体および診療録（カルテ）情報※を転記し、医薬基盤・健康・栄養研究所に送付し、ウイルス、細菌に関する解析、免疫学的解析、エピゲノムや遺伝子に関する解析を行います。

また、本学で進行中の研究である、『臨床検体を用いた重症呼吸不全・敗血症の多角的病態解明および新規治療法開発』（E447-5）に参加された患者さんから、過去に収集させていただいた、血液、気道検体（気管支肺胞洗浄液、気管内吸引液、唾液）、便などの試料、また診療録（カルテ）情報※も医薬基盤・健康・栄養研究所へ提供し、研究に使用します。

※診療録（カルテ）情報（個人が特定できないよう匿名化して提供します。）

カルテ情報：身長、体重、性別、年齢、病名、合併症、入室時の状態、培養検査結果、X線・CT検査、治療内容、血液ガス検査、血液検査、喫煙歴、飲酒歴、運動歴、既往歴、治療歴、治療の効果、重症度スコア、酸素投与日数、人工呼吸日数、ECMO日数、呼吸機能パラメーター、ウイルスPCR、凝固系検査結果、その他臨床情報等の情報

※個人が特定できる情報は転記しません。

共同研究機関

札幌医科大学医学部救急医療講座・高度救命救急センター 研究責任者：教授 成松 英智
千葉大学医学部附属病院 救急科・集中治療部 研究責任者：教授 織田 成人
多摩総合医療センター 研究責任者：院長 近藤泰児
慶應義塾大学病院 研究責任者：病院長 北川雄光
東京医科歯科大学医学部附属病院 集中治療部 研究責任者：部長 重光秀信
昭和大学病院 集中治療科 研究責任者：教授 小谷 透
大阪大学医学部附属病院 集中治療部および高度救命救急センター 研究責任者：教授 藤野裕士
がん研究所 研究責任者：がんプレシジョン医療研究センター・免疫ゲノム解析グループ 清谷一馬
済生会宇都宮病院 研究責任者：院長 小林健二
東京都医学総合研究所 研究責任者：理事長 田中啓二
一般社団法人徳洲会 研究責任者：理事長 鈴木隆夫
東京大学定量生命科学研究所 研究責任者：所長 白髭克彦
国家公務員共済組合連合会横須賀共済病院 研究責任者：病院長 長堀 薫

研究終了後、研究に用いた試料・情報は研究終了後も保存しアカデミアおよび営利機関が利用できる環境を整備します。また、将来の研究に利用するため研究に用いた試料・情報は匿名化された状態で公的バンクに寄託されることがあります。後続研究への使用やバンクへ寄託する場合においては、研究倫理審査委員会において承認を得てから行います。またホームページ等でその旨についての情報を公開いたします。

○ 研究期間 倫理審査委員会 承認後～ 2025年3月31日

○ 個人情報の保護について

研究内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。検体の解析の一部を外部に委託する場合は、個人が特定されないように匿名化された番号が付与された上で解析を依頼し、その試料・情報の管理監督を医薬基盤・健康・栄養研究所が適切に行います。

委託先 委託業務の内容

委託先	委託業務の内容
(一財) 福島医大トランスレーショナルリサーチ機構	抗体スクリーニング解析
フィルジェン株式会社	プロテオーム解析
アクティブ・モティフ株式会社	エピゲノム解析
日本ユニシス株式会社	画像解析
株式会社情報通信総合研究所	情報データベースの構築
株式会社マクロジェン・ジャパン	シーケンシング解析
株式会社日立製作所	AI アバターによる説明同意システムの開発
かずさDNA 研究所	エクソソーム・プロテオーム解析
東京大学医科学研究所	ウイルスゲノム解析

○研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方が希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

○同意の撤回について

本研究の対象となる方又はその代理人の方の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。本研究に試料・情報を提供したくない場合には、西暦2025年3月31日までに下記までご連絡ください。お申し出いただいても何ら不利益が生ずることはありません。

○本研究に関する問い合わせ先

広島大学病院救急集中治療医学 教授 志馬伸朗

夜間休日診療医 菊谷知也 (TEL 082-257-5456)

不明な点がございましたら上記までお問い合わせください。