

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年2月28日一部改正）第12の1（2）イの規定により、残余検体は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では対象となる方へ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので本研究の対象となる方で、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）等の診断・治療に関する研究

研究責任者：順天堂医院 臨床検査医学科 教授 田部 陽子

研究分担者：順天堂医院 呼吸器内科 教授 高橋 和久

順天堂医院 総合診療科 教授 内藤 俊夫

順天堂大学健康総合科学先端研究機構

バイオリソースリサーチセンター特任教授 切替 照雄

順天堂大学大学院医学研究科 難病の診断と治療研究センター

教授 赤澤 智宏

順天堂大学大学院医学研究科 感染制御科学 教授 堀 賢

順天堂医院 臨床検査医学科 准教授 田中 君枝

順天堂医院 臨床検査部 主任 長南 正佳、土屋 浩二

研究の意義と目的：

2019年12月、中国湖北省武漢市を中心に発生した新型コロナウイルス感染症(coronavirus disease-19; COVID-19)は、最初の患者の発見から数ヶ月の間に世界中に蔓延し、国内でも4月20日現在COVID-19感染者は10000人を超えています。順天堂医院ではCOVID-19の検査法の開発に必要な研究を緊急に進めるため、COVID-19が疑われる患者さんの残余検体とともに医学部研究等倫理委員会で承認の得られた「将来の疫学研究および検査基準範囲・精度・技術の管理・改良を目的とした研究等医学研究のための職員健診残余検体のバンキング」（承認番号：順大医倫第2020091号）および「順天堂大学における医学研究支援を目的とした残余検体および医療情報の保存」（倫理委員会 研究課題番号：E23-0370）によって保存された検体を用いた研究を行います。研究では、診療の目的で採取された喀痰、鼻咽頭ぬぐい液、唾液等の残余検体に含まれるウイルスや細菌の遺伝子や残余血清中の抗体価（中和抗体価を含むIgG, IgMなど）、炎症マーカー、サイトカイン等を測定する他、健診で測定された血液検査データ、Web問診結果、および「順天堂大学における医学研究支援を目的とした残余検体および医療情報の保存」に参加してくださった

方については、以下に示す診療情報を利用します。

血液検査項目 (CRP, AST, ALT, LDH, ALP, BUN, Cre, T.Chol, TG, TP, Alb, フェリチン, トランスフェリン, γ -GTP, AMY, リパーゼ, アセチルコリンエステラーゼ, CK, T-Bil, Na, K, Cl, Ca, TG, 血糖, HgbA1c, フィブリノゲン, FDP, D・ダイマー, 組織因子, 凝固・線溶機能, 血小板機能, NP-ProBNP, P-SEP, TnT, プロカルシトニン, 補体, ウイルス抗体価, 血液ガス, 細菌培養, 血球表面抗原, 臨床診断名, 現症, 既往歴, 治療歴, 転帰, 画像, 心電図)

また、残余検体を用いて行う検査は以下の通りです。

SARS-CoV-2 遺伝子検査、COVID-19 抗体検査 (中和抗体価を含む)、血算、血液像検査、血清・血漿バイオマーカー (IL-6, IL-10, IL-18, CXCL13, IL-17, MIG, MIP1a, CCL17, VEGF, KL-6, TNF α , TNFR1, TNFR2, Progranulin, EPHA2, KIM-1, CD146, B7-H3, CD147, SP-A, NP-ProBNP, P-SEP, TnT, プロカルシトニン, ウイルス抗体価, IL-1- α , IL-1- β , 可溶性 IL-2 受容体, IL-8, IFN- α , IFN- γ , GM-CSF, G-CSF, EGF, EGFL7, MCP-1, TGF- β , SCF, FGF-2, NO, IGF-1, CXCL12, トロンボモジュリン tPA, uPA, PAI-1, TAT, PIC, プラスミノゲン, 可溶性 uPAR, TAFI, ProMMPs, MMPs, TIMPs, ADAMs, ADAMTs, 好中球エラスターゼ)、血球表面抗原 (CD4, CD16, CD14, CD56, CD19, CD8, CD69, HLA-DR, CD38, CD45RO, CD94, NKp30, CD107a, IgD, CD27, CD24, IgM, CCR6, CCR1, CCR4, CCR5, CXCR3, CD25, CD127, uPAR, Annexin-2, NMDA 受容体 LRP, PlgRKT), 細胞内タンパク質 (Foxp3, TNF- α , IFN- γ , IFN- γ , GzmB), 遺伝子発現解析を利用します。

これによって血清学的検査法や遺伝子検査法を評価し、喫緊に求められている COVID-19 迅速検査の実用化や将来の各種疾患の診断・治療実用化研究に活用します。また、既存の体外診断用医薬品を評価し、COVID-19 迅速検査の精度担保に協力します。

観察研究の対象及び方法：

本研究の対象となるのは、2020年4月28日から2029年12月31日の間に順天堂医院および共同研究施設を受診された COVID-19 が疑われる患者さんと職員健診受診者です。診療または健診検査の目的で採取され、臨床検査部に提出された末梢血液等の残余分を使用し、測定済みの検査データおよび Web 問診結果を利用します。

研究解析期間：2020年4月28日 ～ 2030年3月31日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言 (2013年10月 WMA フォルタレザ総会 [ブラジル] で修正版) 及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (2017年2月28日一部改正) に従って本研究を実施します。

個人情報保護の保護：

使用される検体は検査依頼項目の検査がすべて終了した後の残余分です。検査

の測定データから個人が全く特定できない状態で、プール化した検体または匿名化した検体を用います。そのため、研究結果の公表など外部への情報提供ならびに共同研究施設など他施設への検体提供を行う際にも個人を特定できる情報を含まず、個人情報には十分に保護されます。

利益相反について：

本研究は、伊藤忠ケミカルフロンティア社、ダナフォーム社、極東製薬株式会社、島津製作所、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社、アボットジャパン株式会社、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社、デンカ生研株式会社、コージンバイオ株式会社、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社、株式会社カイノス、富士レビオ株式会社との共同研究に基づき実施するもので、試薬の提供を受けています。しかし、このことによって研究結果が伊藤忠ケミカルフロンティア社、ダナフォーム社、極東製薬株式会社、島津製作所、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社、アボットジャパン株式会社、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社、デンカ生研株式会社、コージンバイオ株式会社、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社、株式会社カイノス、富士レビオ株式会社に有利に歪められることはありません。なお、今後試薬やキットの開発が更に進み、試薬提供については追加変更の可能性があります。

なお、本研究の研究者等は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けています。

知的財産権について：

この研究の成果により特許権等の知的財産が生じる可能性がありますが、その権利は研究グループに帰属し、検体を提供いただいた患者さんには属しません。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査医学科 特任教授 田部 陽子

研究参加施設と研究責任者

順天堂大学医学部附属浦安病院	臨床検査科	科長代行	三宅 一徳
順天堂大学医学部附属練馬病院	臨床検査科	前任准教授	小倉 加奈子
東京大学医科学研究所附属病院	感染症内科	教授	四柳 宏
国立感染症研究所		副所長	大西 真
シスメックス株式会社	学術部	課長	有津 崇
メタジェンセラピューティクス株式会社		代表取締役社長	中原 拓

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属順天堂医院

2025年12月4日 変更

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

電話：03-3813-3111

臨床検査科 田部陽子