

「メタボロミクスによる重症新型コロナウイルス（SARS-CoV2）肺炎（COVID-19）における炎症性代謝障害の解明と臨床応用への探索的前向き観察研究」へのご協力をお願い

2020年4月6日~2025年3月31日の期間に新型コロナウイルス感染症（COVID-19）で入院した患者さんへ

(1) 研究の概要について

承認番号：第 M2020-033 番

課題名：メタボロミクスによる重症新型コロナウイルス（SARS-CoV2）肺炎（COVID-19）における炎症性代謝障害の解明と臨床応用への探索的前向き観察研究

研究期間：医学部倫理審査委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学病院 集中治療部 特任助教 内御堂亮

共同研究施設：ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ 研究責任者 紙健次郎

<研究の概略>

本研究は、医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て行われています。

新型コロナウイルス肺炎は 2019 年 11 月に中国・武漢で発生したのちパンデミックとなり全世界で 4500 万人の感染者と、120 万人の死亡者を出すパンデミックとなっています。日本においても感染者数は約 10 万人、死亡者数は 1800 人と報告されています。新型コロナウイルス肺炎が重症化するとその死亡率は約 50%と高く、重症化するメカニズムの解明や有効な治療法の確立が喫緊の課題となっています。

重症の新型コロナウイルス肺炎では体内で過剰な炎症反応が起こることや、エネルギー代謝に強い障害が起こることが分かっていますが、その詳しいメカニズムはわかっていません。炎症反応とエネルギー代謝障害がどのようなメカニズムで影響を及ぼしているかを明らかにすることができれば、重症新型コロナウイルス肺炎でおこる過剰な炎症反応を抑えるための治療薬の開発に繋がる可能性があります。

(2) 研究の意義・目的について

本研究ではエネルギー代謝に関わる代謝物を、質量分析器という最先端の測定機器を利用して網羅的に測定します。これにより炎症反応とエネルギー代謝障害の関連を解明することを目的とします。

(3) 研究の方法について

<取り扱う検体>

既に本学で承認を受けている研究、“新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の臨床的・微生物的解析に関する基盤研究”（M2020-004）で収集した血液のうち、COVID-19 陽性で集中治

療室に入院した 18 歳以上の患者さんの血液を本研究においても使用させていただきます。(二次利用)。2020-004 における患者さんの選択基準は下記のとおりです。

2020 年 4 月 6 日より 2025 年 3 月 31 日まで東京医科歯科大学病院において、COVID-19 の入院患者さんおよび外来・病棟にて直接 COVID-19 の診療を行う医療スタッフから業務の一環として採取された陽性のもののみを対象としています。症例数は患者さん 200 名、職員 20 名を予定しています。

- ・ 患者さんの年齢や性別は問わない
- ・ 意思の表示が困難と考えられる症例も対象とする理由
COVID-19 は意識状態を問わず発症する疾患であるため

<検体の処理と搬送>

血漿成分を使ったメタボロミクス解析は共同研究施設（ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ）が担当します。血液は匿名化した上でヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ社の業務委託先である江東微生物研究所へ血液を送り、不活化処理を行います。その後ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズへ搬送されます。なお、血液処理に関しては血液の感染レベルに応じて規定された本学所定の研究室で行います。

<質量分析器を使った代謝物測定>

共同研究施設であるヒューマン・メタボローム・テクノロジーズで行います。

<取り扱う診療情報>

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、患者さんの個人情報には削除し匿名化し個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、身長、体重、既往歴、入院日および入院に至った経過 ・ 血流感染症の原因菌種およびその治療経過に関する情報
- ・ 重症度に関連する検査データ(血圧・脈拍数、採血データなど)
- ・ 治療に使用した薬剤、その他補助療法(人工呼吸器・ECMO の使用など)

(4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

本研究で得られた血液および臨床情報は、東京医科歯科大学病院集中治療部で厳重な管理のもと 10 年間保管し、その後復元不可能な状態に処理して廃棄します。本研究の成果は、二次的に使用することがあります。その場合は、新たな研究計画を立案し、医学部倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後にポスター掲示等にてお知らせいたします。

当施設外の研究者は匿名化された血液及びデータのみを扱います。

(5) 予測される結果(利益・不利益)について

本研究は、通常診療で採取された患者さんの血液、並びにカルテに記載されている情報を調査することによって行われるものであり、患者さんに新たな検査や治療行為を受けていただくことはありません。本研究へのご参加の有無によって、患者さんまたはそのご家族が診療内容や社会的な不利益を被ることはいっさいありません。患者さんに直接の利益はありませんが、研究結果に基づいて将来的の患者さんの役に立つ可能性があります。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです。もしも研究への参加をご希望されない場合は、どなたでも自由にその意思を表明していただいてもかまいません。また、研究への参加をご希望されないことで不利益を被ることもありません。研究への参加を辞退される場合は、(11)に記載した研究者連絡先にご連絡ください。連絡をいただいた後、研究責任者が責任をもって患者さんの血液及びデータを破棄し、一切研究には用いないことといたします。

(7) 個人情報の保護について

患者さんの個人名や個人を特定できるような情報は一切公表されることはありません。個人情報は、研究固有の番号をつけて管理(匿名化)しますので、患者さんがこの研究に参加していることや検査結果が第三者に知られることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

この研究結果は、国内外の学会発表および学術論文として公表する予定です。

(9) 費用について

本研究は新たな検査や治療行為の追加を含まず、本研究に参加することによって患者さんに新たな費用負担が生じることはありません。また、本研究に参加することによって謝礼をお支払いすることもありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は、ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社との共同研究として行っています。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。また、共同研究契約によりヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社に特段有利になることがないように運用されております。学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し研究の

透明化を図って参ります。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われれないのではないかなどの疑問が第三者から見ても生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先:

研究者連絡先: 東京医科歯科大学病院 集中治療部 内御堂 亮

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5959 (ダイヤルイン) (対応可能時間帯: 平日 9:00~17:00)

苦情窓口: 東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096 (対応可能時間帯: 平日 9:00~17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。