

東京都医学総合研究所の「新型コロナウイルス感染症の神経合併症に即応するための臨床研究」に

参加された方へ研究協力をお願い

研究の課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）における若年者の易感染性、重症化、疾患抵抗性に関与する遺伝的背景の探索と免疫学的検討に関する研究

承認番号：G2020-002 番

研究期間： 研究実施許可日から 2030 年 3 月 31 日

主たる研究機関及び研究代表者： 東京科学大学小児科・高木正稔

研究の意義及び目的

本研究では新型コロナウイルス感染症（COVID-19）における特に若年者の重症化に関して日本や世界中の多くの情報を集め調べることで、より正確な情報を得て、また人種間での違いを知ることを目指しています。世界中からのデータの集積と解析を行う「COVID Human Genetic Effort」という国際的なプロジェクトと契約を締結しており、得られた情報の一部については海外の機関（米国国立衛生研究所、ロックフェラー大学、<https://www.covidhge.com/>）とも情報共有させていただきますが、情報はこれまで同様に保護されており、皆様の個人情報が提供されることはありませんので、どうぞご安心ください。

試料・情報の利用方法

対象者

本研究は、東京都医学総合研究所の「新型コロナウイルス感染症の神経合併症に即応するための臨床研究」の研究に参加された患者さんおよびご家族で、研究に同意をいただいて試料と情報を保存してある方が対象です。50 歳未満で新型コロナウイルス感染症（COVID-19）にかかって重症化した方と、比較のために、ご家族などで濃厚接触しているにもかかわらず症状が軽いか全くない方にご協力頂きます。性別、年齢は問いません。予定症例数は、東京都医学総合研究所からは 5 例になります。

本研究は、東京科学大学が主機関となり、国立感染症研究所、東京都医学総合研究所をはじめとする下記の共同研究機関との多機関共同研究として行われます。また、提供された試料・情報は、東京科学大学で実施する以下の①②の研究においても二次利用されます。

- ①「先天性免疫異常症患者や血液疾患患者における COVID-19 ワクチンの免疫応答の解析」

(承認番号：第 M2021-292 番)

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日

主たる研究機関及び研究代表者：東京科学大学病院 小児科・遠藤明史

共同研究機関：広島大学 岡田賢

大阪市立大学 中釜悠

国立感染症研究所 立川愛

研究の概要：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンに対する免疫応答を研究します。

② 「先天性免疫異常症患者や血液疾患患者におけるエバシエルドに対する免疫応答の解析」（承認番号：第 M2022-137 番）

研究期間：承認日～2025 年 3 月 31 日

主たる研究機関及び研究代表者：東京科学大学病院 小児科・金兼弘和

共同研究機関：広島大学 岡田賢

岐阜大学 大西秀典

大阪公立大学 中釜悠

金沢大学 和田泰三

研究の概要：エバシエルドを投与した先天性免疫異常症の患者さんや血液疾患患者さんの免疫応答を研究していきます。

研究に利用する試料（入手するヒト由来試料等）・情報

東京都医学総合研究所の「新型コロナウイルス感染症の神経合併症に即応するための臨床研究」の過程で得られた保存されている血液、脳脊髄液と一部の臨床情報（ID、施設名、記載日、記載者、記載者メール、患者生年月日、年齢、性別、血液型、国籍、体重、身長、COVID-19 罹患前の投薬歴、既往歴/合併症、二次性免疫不全症/免疫不全を疑わせる既往歴、妊娠情報、喫煙歴、予防接種歴、BCG 接種歴、麻疹への自然罹患歴、継続的な臨床研究への参加可能性の有無、COVID-19 初発症状出現日、PCR/抗体検査が陽性になった日付、COVID-19 に伴った症状、治療経過：酸素投与・換気補助方法、昇圧剤使用の有無、COVID-19 に対する特異的治療、患者転帰、患者家族情報、COVID-19 陽性家族の情報、COVID-19 検査未施行・陰性家族の情報など）になります。既に収集された試料と臨床情報を利用しますので、新たな身体的な負担はありません。

研究の方法

危険因子（心血管疾患、糖尿病、免疫抑制状態等）を有しませんが、重症のコロナウイル

ス感染症(重症肺炎等)となった 50 歳未満の患者さんを対象として、その遺伝的背景を明らかにします。本研究では免疫的な解析は東京科学大学、広島大学、国立感染症研究所で行われ、遺伝子解析は理化学研究所、かずさ DNA 研究所で行われます。

個人情報の保護

政府が定めた倫理指針(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」)に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

利用する者の範囲/共同研究機関名

東京科学大学	高木正稔
理化学研究所	桃沢幸秀
広島大学	岡田賢
国立感染症研究所	立川愛
かずさ DNA 研究所	小原収
防衛医科大学校	今井耕輔
兵庫県立尼崎総合医療センター	片岡裕貴
東京都立駒込病院感染症科	今村顕史
都立墨東病院感染症科	小坂篤志
東京大学医学部附属病院	森屋恭爾
自衛隊中央病院	黒木康富
東京北医療センター	清原鋼二
武蔵野赤十字病院	大柴晃洋
千葉市立海浜病院	金澤正樹
JR 広島病院	下菌彩子
広島市立安佐市民病院	荒新修
呉医療センター	世羅康彦
広島市立舟入市民病院	岡野里香
広島赤十字原爆病院	藤田直人
広島総合病院	辻徹郎
庄原赤十字病院	古森遼太
中国労災病院	小西央郎
土谷総合病院	田原昌博
東広島医療センター	上野哲史

岡山大学	矢代将登
長崎大学	橋本邦生
東京都医学総合研究所	佐久間啓
あいち小児保健医療総合センター	池山貴也
聖マリアンナ医科大学	勝田友博
兵庫県立こども病院	黒澤寛史
東京都立豊島病院	村野弥生
国立成育医療研究センター	大宜見力
国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター	岡田隆文
埼玉県立小児医療センター	新津健裕
東京都立小児総合医療センター	芝田 明和
自治医科大学	村松 一洋
横浜市立大学	伊藤秀一
岐阜大学	大西秀典
大阪公立大学	中釜悠
福岡市立こども病院	古野憲司
旭川医科大学	長森恒久

研究終了後の試料・データの扱い

保管責任者：東京科学大学小児科・高木正稔

東京科学大学の定める研究活動における不正行為防止規則が定める期間（10 年間）保管します。保存期間終了後には個人情報情報を削除した状態で破棄します。

研究への参加の同意と不同意について

本研究は本掲示をもって、個々の同意を得ることなく研究を行うものです。本研究への参加の同意を取り消す場合や、二次利用に同意されない場合は、下記お問い合わせ窓口まで連絡を下さい。

利益相反について

本研究は理化学研究所および東京科学大学小児科の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。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。

※「利益相反」とは企業などから研究資金等が提供されることにより、研究結果や結果公表の正当性についての疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

問い合わせ窓口

本研究について疑問などがありましたら、遠慮なくお尋ねください。本研究の遂行に支障がない範囲で研究計画資料の閲覧も可能です。

① 研究代表者： 東京科学大学・小児科・教授・高木正稔

TEL：03-5803-5249（ダイヤルイン）（平日 9：00～17：00）

苦情窓口： 東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

電話：03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）

② 東京都医学総合研究所 脳・神経科学研究分野・プロジェクトリーダー 佐久間 啓

TEL：03-5316-3100）