

「COVID-19 肺炎後の肺機能低下に関わる因子の検討」の研究にご参加いただいた患者さんへ研究計画書の変更のお知らせ

(1) 研究の概要について

新型コロナウイルスによる肺炎（COVID-19 肺炎）では、ほかの原因による肺炎に比べ、退院までの期間が長くなることが知られています。また退院時に肺の陰影が完全に消えていないことが半数近くであるといわれています。

他のウイルス性肺炎では残存した陰影が徐々に悪化し、間質性肺炎という別の疾患に進展する可能性が指摘されていますが、COVID-19 肺炎の残存した陰影がどのように変化するかはわかっておりません。本研究では、長期的に陰影の悪化や肺機能の低下がみられないかを観察すること、また低下がみられた場合はその原因となる因子を解明することを目的として、入院時に得られた診療データに加え、退院後に得られた血液検査、画像検査、呼吸機能検査などの診療データおよび患者さんの DNA を解析することで本研究を実施してきました。

(2) 研究計画の変更(追加)について

我々同様に、COVID-19 の研究を行っていた千葉大学と京都府立医科大学から、それぞれ新たな研究成果が報告されました。千葉大学の研究者らは、肺血管内皮細胞障害に放出される My19 という物質が局所の血栓形成をもたらし COVID-19 患者の肺内の血栓形成にかかわること、重要化判定及び予測マーカーとなることを報告しました(1)。また、京都府立医科大学の研究者らは、老化した血管内皮細胞内に COVID-19 の原因ウイルスである SARS-CoV-2 が取り込まれることを見出しました(2)。そのため、本研究の計画を変更し、新たに千葉大学と京都府立医科大学と共同研究施設として追加して、本研究に参加して頂いた患者さんたちの血清を用いてこれらの解析を実施することになりました。千葉大学の研究責任者は大学院医学研究院免疫発生学教授の平原潔先生、京都府立医科大学の研究責任者は長寿・地域疫学講座教授の池田宏二先生です。本学の呼吸器内科に保管されていた匿名化後の血清を両施設に送付して解析に供したのち、解析終了後に廃棄いたします。また、本学に入院して本研究に参加していただいた方のうち、気管支鏡検査を受けた方の肺胞洗浄液を本研究に使用させていただきます。

(3) 今回の変更事項への参加を拒否する場合

これまで「COVID-19 肺炎後の肺機能低下に関わる因子の検討」の研究にご参加いただいた方の中で、今回の変更事項への参加を拒否される場合は共同研究施設への試料の提供を停止することを保障します。変更事項への参加を拒否される方は、以下の問い合わせ窓口までご連絡ください。

研究課題名：COVID-19 肺炎後の肺機能低下に関わる因子の検討

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から 2028 年 11 月 30 日

研究責任者及び試料・情報の管理責任者：

東京医科歯科大学病院呼吸器内科 寄附講座准教授 立石知也

承認番号： 第 G2020-006 番

利益相反：本研究は大学の運営費、免疫アレルギー疾患実用化研究事業／循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業費、日本呼吸器財団 COVID-19 関連研究助成金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、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ないのではないかなど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。

問い合わせ先：東京医科歯科大学病院 呼吸・睡眠制御学講座 寄附講座准教授 立石 知也
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5954 (ダイヤルイン) (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)

1. Iwamura C, Hirahara K, Kiuchi M, Ikehara S, Azuma K, et al. Elevated Myl9 reflects the Myl9-containing microthrombi in SARS-CoV-2-induced lung exudative vasculitis and predicts COVID-19 severity. Proc Natl Acad Sci U S A. 2022 Aug 16;119(33):e2203437119.
2. Urata R, Ikeda K, Yamazaki E, Ueno D, Katayama A, et al. Senescent endothelial cells are predisposed to SARS-CoV-2 infection and subsequent endothelial dysfunction. Sci Rep. 2022 Jul 25;12(1):11855.