

新型コロナウイルス感染症の重症化機構の解明

1. 研究の対象

2010 年以降に大阪大学呼吸器外科で手術を行った際に手術余剰検体の保存「呼吸器外科および呼吸器内科の手術および検査の生体試料の保存」(承認番号:10026)、または「胸部悪性腫瘍の新規血清スクリーニングマーカーの解析」(承認番号:18528)に同意された患者さんを対象にしています。また、本臨床研究では、当院で実施されている臨床研究「新型コロナウイルス感染患者検体を用いた抗体価測定」(承認番号:19546) および微生物研究所で実施されている臨床研究「新型コロナウイルス感染症の重症化機構の解明」(承認番号:2020-10) にて、ご提供いただいた新型コロナウイルス感染者の血清を使用します。

2. 研究目的・方法

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) によって引き起こされる呼吸器感染症です。中国の湖北省武漢市で 2019 年 12 月以降、病原体不明の肺炎患者が増え、のちに新型コロナウイルスによる肺炎だと判明しました。COVID-19 は中国から世界各地に感染が広がり、日本国内でも感染拡大が生じています。新型コロナウイルスは、非常に重篤な肺炎を引き起こす一方、無症状、もしくは軽症の患者さんも多く認められます。したがって、なぜ特定の感染者のみが重症化するかを解明することは、重症患者の診断法、治療法、予防法の開発に必須と考えられます。そこで、肺組織への SARS-CoV-2 の感染機構の解析や肺組織における様々な分子の発現解析を行い、肺炎の重症化の診断法、予防法、治療法を開発するために、本研究を計画しました。

研究期間は、研究機関の長の許可日～西暦 2027 年 3 月 31 日です。当科では、手術のときに切除した正常肺組織を含む腫瘍組織やリンパ節の一部のうち、診断に必要な部分以外の組織を、患者さんに同意を得て保存しています。このような保存検体を用いて、SARS-CoV-2 の感染に関与するいくつかの分子マーカーや糖鎖の異常、遺伝子の発現の有無、発現量やその変異に関する解析を行います。遺伝子解析によって調べる変異は限られた遺伝子のみで、個人情報に関わる網羅的解析は決して行いません。また、肺組織から分離した細胞に SARS-CoV2 のシュードウイルスや SARS-CoV2 を加えてウイルスの感染性を解析します。この解析は大阪大学呼吸器外科研究室、免疫学フロンティア研究センター免疫化学研究室(責任者 荒瀬尚 教授)で行います。この際、あなたの個人名などはわからないように、登録番号による番号付けを行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類 情報

患者さんの年齢、性別、病歴、検査所見などのカルテ情報を使用することがあります。また、研究に使用する試料は、保存している手術余剰検体の一部です。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪大学医学部附属病院呼吸器外科 新谷 康

住所：大阪府吹田市 山田丘 2-2 (L5)

電話：06-6879-3152

FAX：06-6879-3164

E メールでのお問い合わせ：yshintani@thoracic.med.osaka-u.ac.jp

研究代表者

大阪大学大学院 医学系研究科

外科学講座 呼吸器外科学

新谷 康

共同研究機関および責任者

検体の測定・解析

大阪大学 免疫学フロンティア研究センター、免疫化学研究室

教授 荒瀬尚