

疫学研究計画書

令和4年 4月 1日

愛知県衛生研究所長様

申請者職氏名 部長 佐藤 克彦 印

次のとおり疫学研究を行いたいので疫学研究計画書を提出します。

1 課題名

新型コロナウイルス SARS-CoV-2 遺伝子変異検出法の開発

2 主任研究者 所属・職氏名

生物学部・部長

佐藤 克彦

3 分担研究者 所属・職氏名

名城大学薬学部衛生化学研究室・教授

神野 透人

名城大学薬学部衛生化学研究室・准教授

岡本 誉士典

名城大学薬学部衛生化学研究室・助教

青木 明

生物学部ウイルス研究室・室長

伊藤 雅

生物学部ウイルス研究室・主任研究員

齋藤 典子

生物学部ウイルス研究室・主任研究員

安達 啓一

生物学部ウイルス研究室・主任研究員

高橋 新次

生物学部ウイルス研究室・主任研究員

廣瀬 絵美

生物学部ウイルス研究室・主任

宮本 真由歌

生物学部ウイルス研究室・主任

青山 文生

生物学部ウイルス研究室・主任

鈴木 雅和

生物学部ウイルス研究室・主任

新美 瞳

生物学部ウイルス研究室・主任

皆川 洋子

生物学部ウイルス研究室・技師

諏訪 優希

生物学部ウイルス研究室・技師

佐藤 穂奈美

4 研究の概要

本研究は、名城大学薬学部衛生化学研究室 神野 透人教授を始めとした同研究室との共同研究であり、当該研究については、名城大学「人を対象とする研究に関する倫理審査委員会」の承認を得ている。

(1) 研究の背景

新型コロナウイルス感染症は、2019年12月に中国の武漢市で感染者が報告されて以降、世界的な流行となっている。愛知県においては2020年1月26日に中国人渡航者の初発例を認め、2月中旬以降から県内居住者に感染が認められるようになり、現在まで流行は継続している。2020年12月に英国において伝搬力が70%増大すると示唆される変異株のアルファ株が出現し、その後ベータ株、デルタ株が出現し、現在はオミクロン株の流行が続いている。そのため、新たに開発された新型コロナウイルスワクチン及び治療薬の有効性への影響が懸念されており、新型コロナウイルス変異株の県内への侵入・流行を監視する必要性が増大している。

(2) 研究の目的

新型コロナウイルスの遺伝子解析は、一般的には次世代シーケンサーを用いることが多いが、時間及び費用が掛かるため変異株の検出、クラスター対策を始めとする感染拡大防止措置等に活用する上で支障を生じている。そこで、本研究では、新型コロナウイルスの変異株を識別・検出するための迅速かつ簡便な方法を開発する。

(3) 研究の対象

愛知県内の保健所及び医療機関において、感染症発生動向調査や積極的疫学調査等の目的で採取された新型コロナウイルスを対象とする。

(4) 研究の方法

二本鎖の DNA が一本鎖に乖離する融解温度が遺伝子配列の変異により異なることを利用した HRM 解析 (High Resolution Melting Analysis : 高分解能融解曲線解析) を応用して、野生株及び変異株等を識別して検出する方法を開発する。方法開発後は、流行状況等を見ながら必要に応じて愛知県内の新型コロナウイルス変異株等の侵入・流行の監視を実施する。

(5) 研究の実施場所及び実施期間

研究実施場所：愛知県衛生研究所生物学部、名城大学薬学部（名古屋市天白区八事山 150）

実施期間：令和 4 年 4 月 1 日から令和 6 年 3 月 31 日まで

5 研究によって得られる結果とその貢献度

新型コロナウイルス変異株の迅速な識別・検出を通じて、新型コロナウイルス感染症の防疫対策、特に感染症対策課及び保健所が実施する感染防止対応策等に有用な情報を提供できる。

6 研究における倫理的配慮

(1) 研究対象者の負担（調査票の記載、採血の有無、長期間の追跡等について）

本研究で使用される試料は感染症法に基づく行政検査（感染症発生動向調査事業、積極的疫学調査）のために採取した検体（咽頭ぬぐい液、尿、血液など）であり、当研究のために新たに研究対象者に負担やリスクが生じることはない。調査票についても感染症法に基づいて診断した医師が記載する他、保健所職員が記載し、今後長期間の追跡調査等を行うことはない。

(2) 研究対象者に対する説明の内容、同意の方法等インフォームド・コンセントの手続き（説明書・同意書及び保管場所等について）

本研究で使用する試料及び調査票は行政検査の過程で得られる臨床検体及び患者情報である。名城大学が使用する試料に関する情報は検体番号のみであり、個人情報保護されているため、本研究においても同意書徴収は免除することが妥当と考える。

(3) 研究の対象となる個人情報の保護（試料等の収集、運搬、保管等について）

臨床検体（咽頭ぬぐい液、尿、血液など）は行政検査の試料として保健所職員が収集し、運搬する。検体には、必要最小限の個人情報のみが記載されている。衛生研究所においては、個人情報および調査情報の電子ファイルはパスワードで管理し、印刷した書類は鍵のかかる書庫に保存し、検体に付された符号と患者番号で匿名化して取り扱うこととする。

名城大学での試料の取扱いは名城大学「人を対象とする研究計画申請書」に記載のとおりである。

(4) 科学的合理性及び倫理的妥当性の確保

本研究は、新型コロナウイルスの変異株を識別・検出するための迅速かつ簡便な方法を開発する事を目的とし、研究対象者に関する情報で研究対象となるものは愛知県衛生研究所のみが識別できる検体番号及び試料のみであるため、科学的合理性及び倫理的妥当性は確保できている。

7 研究成果の公表

研究成果は、学会における発表、学術誌若しくは愛知県衛生研究所報等で名城大学との共同研究として公表する。なお、研究対象者への直接的な結果還元は行わない。

8 研究終了後の試料・資料の取扱い

行政検査の目的で採取された試料は、その規定に従い取扱う。行政検査の過程で得られる臨床分離株は長期間にわたり適切に保管する。本研究で得られた情報については可能な限り長期間にわたり関係者以外がアクセスできない方法で保管する。

9 研究に係わる資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との係わり

資金源は、名城大学薬学部の研究費及び当所衛生研究所費、調査研究指導費である。利害の衝突は現時点では想定されない。

10 その他参考事項（国内外の事情、文献等）

(1) 論文発表

先行研究において、以下を論文発表している。

A rapid screening assay for L452R and T478K spike mutations in SARS-CoV-2 Delta variant using high-resolution melting analysis

Akira Aoki, Hirokazu Adachi, Yoko Mori, Miyabi Ito, Katsuhiko Sato, Kenji Okuda, Toru Sakakibara, Yoshinori Okamoto and Hideto Jinno

The Journal of Toxicological Sciences Vol46, No10, 471-476, 2021

(2) 国内外の事情等

国内外で、新型コロナウイルス変異株に関する情報が発表されている。

1) European Centre for Disease Prevention and Control. Rapid increase of a SARS-CoV-2 variant with multiple spike protein mutations observed in the United Kingdom - 20 December 2020.

ECDC: Stockholm; 2020

2) 感染・伝播性の増加や抗原性の変化が懸念される新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の新規変異株について (第15報)

国立感染症研究所ホームページ 令和4年3月31日

3) SARS-CoV-2の変異株 B.1.1.529 系統 (オミクロン株) について (第9報)

国立感染症研究所ホームページ 令和4年3月16日