

疫学研究計画書

令和4年10月4日

愛知県衛生研究所長様

申請者職氏名 ウイルス研究室長 伊藤 雅

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 感染症の凝固異常と臓器障害進展機構の解明に関する研究
副題「新型コロナウイルス感染症の凝固異常の病態解明と重症化予測能に関する研究」
- 2 主任研究者 所属・職氏名
生物学部ウイルス研究室 主任 鈴木 雅和
- 3 分担研究者 所属・職氏名
名古屋大学医学部附属病院 救急科 病院助教 春日井 大介
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 安達 啓一
生物学部ウイルス研究室 室長 伊藤 雅
生物学部 部長 佐藤 克彦

4 研究の概要

本研究は、名古屋大学医学部附属病院救急科 春日井大介病院助教を始めとした名古屋大学大学院医学系研究科救急・集中治療医学の研究室との共同研究であり、当該研究については、名古屋大学「生命倫理審査委員会・ゲノム解析研究専門委員会」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（COVID-19）では血管内皮障害や、高い血栓リスクを伴う凝固異常を示す特徴が知られている。また、敗血症やARDSでは、過剰な炎症や凝固異常を介して播種性血管内凝固症候群（DIC: Disseminated intravascular Coagulation）と呼ばれる予後に影響を与える病態が引き起こされることが知られている。さまざまな感染症によって引き起こされる凝固障害や臓器障害は治療標的シーズとして注目を集め、病態を引き起こす機序としては補体系や自然免疫応答を通じた凝固機能との相互作用による免疫血栓形成、血小板機能変化をはじめとして様々な経路が挙げられているものの解明されておらず、感染症によって免疫応答や凝固機能がどのような相互作用を経て臓器障害を引き起こし、重症化していくのかを明らかにする必要がある。

(2) 研究の目的

新型コロナウイルス感染症等の異常な免疫応答や凝固異常の病態解明と重症化メカニズムを解明し治療薬の開発につなげることを目的とする。

(3) 研究の対象

（当所の分担研究）病態形成に寄与するウイルスゲノム変異を調べるために、名古屋大学医学部付属病院等で収集された患者検体及び採取された新型コロナウイルスについて次世代シーケンサーにてウイルスゲノム塩基配列及びアミノ酸配列の解析を行う。

(4) 研究の方法

当所において次世代シーケンサーを用いた新型コロナウイルス全ゲノム配列の解析を試み、名古屋大学へ情報を還元し、患者の臨床症状及び疫学情報との関連等について検討を行う。

(5) 研究の実施場所及び実施期間

研究の実施場所：愛知県衛生研究所生物学部ウイルス研究室
名古屋大学大学院医学系研究科救急・集中治療医学研究室
実施期間：承認日～2026年12月31日

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感染症等の重症化に関わる凝固機能異常、免疫細胞発現の変化が明らかとなり、病態解明・早期診断・重症化予防に資する知見が得られると期待される。

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及び調査表は全て名古屋大学医学部による「生命倫理審査委員会・ゲノム解析研究専門委員会」で承認を受けた計画書等に記載のとおりである。

(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）

本研究で使用される情報は全て名古屋大学医学部による「生命倫理審査委員会・ゲノム解析研究専門委員会」で承認を受けた計画書等に記載のとおりである。

(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）

本研究で使用される情報は全て名古屋大学医学部による「生命倫理審査委員会・ゲノム解析研究専門委員会」で承認を受けた計画書等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感染症等の異常な免疫応答や凝固異常の病態解明と重症化メカニズムを解明し治療薬の開発につなげることを目的としていることから個人情報との照合がなされるが、名古屋大学の個人情報管理者により管理、保護され匿名化されたデータと検体に付された符号（連結可能匿名化番号）が当所における調査対象となるため、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、学術誌等で名古屋大学等との共同研究として公表される。

8 研究終了後の試料・資料の取扱い

名古屋大学医学部による「生命倫理審査委員会・ゲノム解析研究専門委員会」で承認を受けた計画書等に記載のとおりである。

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

・科学研究費（文部科学省）

課題番号：22K09180 課題名：ビッグデータと凝固プロファイリングによる敗血症性凝固障害主要メカニズムの解明

・その他公的研究費：研究開発法人科学技術振興機構 ムーンショット型研究開発事業「ウイルス-人体相互作用ネットワークの理解と制御」

資金源は名古屋大学大学院医学系研究科救急・集中治療医学研究室の運営費交付金、研

究費であり利害関係にある研究者や関連組織はなく利害の衝突は想定されない。

10 その他参考事項（国内外の事情、文献等）

名古屋大学医学部による「生命倫理審査委員会・ゲノム解析研究専門委員会」で承認を受けた計画書等に記載のとおりである。