

新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築

1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究について

九州大学病院では、病気に関係する遺伝子や薬の効き目に関する遺伝子を見つけ出したり、遺伝子技術を取り入れた病気の検診のための技術開発を行ったりしています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」といいます。その一つとして、九州大学病院呼吸器科では、現在新型コロナウイルス感染症の患者さんを対象として、新型コロナウイルスの治療法の開発に関する「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 8 年 6 月 30 日までです。

2. 研究の目的や意義について

新型コロナウイルス感染者の患者さんにご協力を頂き、その血液検体から全ゲノム解析を行うことで、本ウイルス感染症の重症度を高精度に予測する方法を確立し、さらにワクチンによる予防法や本ウイルスの治療法の開発に役立つ情報を見つけて、社会に貢献することを目指します。

3. 研究の対象者について

九州大学病院呼吸器科において行われた下記の研究に参加された方のうち 43 名を対象にします。

許可番号：849-00, 849-01

課題名：新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築

許可期間：令和 2 年 7 月 22 日～令和 7 年 3 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：令和 2 年 7 月 22 日～令和 5 年 1 月 31 日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は事務局までご連絡ください。

本研究において取得した遺伝情報は、あなたの健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分ではないため、開示に応じるとあなたやあなたのご家族に精神的負担を与えたり、誤解を招く恐れがあります。そのため、遺伝情報の開示には応じられません

4. 研究の方法について

本研究では、ご協力者の皆様から試料・診療情報をご提供いただき、遺伝情報を含めた解析を行っています。この度、これらの試料又は遺伝情報を、以下に示す新興・再興感染症データバンク事業に提供することとなりました。この事業への提供を希望されない場合は、問合せ先までお申し出ください。

新興・再興感染症データベース事業とは

新興・再興感染症データベース事業（以下、「本事業」と表記）は、厚生労働省の委託を受けた国立国際医療研究センターと、国立感染症研究所が連携して立ち上げた、新型コロナウイルス感染症（以下、「COVID-19」と表記）に代表される新興・再興感染症、感染症一般、疾病一般に対して、病態解明の研究や、予防法・診断法・治療法の開発等を進めるための基盤を構築する事業です。本事業の代表機関は国立国際医療研究センターです。本事業は、ご同意いただいたみなさまの COVID-19 をはじめとした新興・再興感染症、感染症一般、疾病一般に係る血液などの検体試料や診療情報（以下、「試料・情報」と表記）を全国から収集し、遺伝情報の解析を行った結果とともに一元的に保管・管理した上で、前述のような利活用をするための基盤であるナショナル・リポジトリ（以下、「REBIND」と表記）を構築することを目的としています。リポジトリとは、一般的にデータ等を溜め込む貯蔵庫のようなものを指しますが、本事業においては、前述のような試料・情報を保管・管理します。さらに、これらの試料・情報がさまざまな医学系研究や開発等に広く利活用されることで、感染症はもちろん、医学全般の進歩を促進させることが期待されています。

〔個人情報の管理について〕

REBIND にご提供いただく試料・情報は、すでに氏名、住所等のあなたを直接特定できるような情報を取り除き、新たに符合または番号を付して匿名化されています。この符合や番号が誰の試料・情報と対応しているのかを示す「対応表」は厳重に管理されており、REBIND には提供されません。このように、個人情報の保護に関する法律・法令・倫理指針等に則って適切に管理されます。また、ご提供いただいた試料・情報が上記でお示したように活用される場合であっても、あなたの氏名や住所等の情報は提供されません。

REBIND に提供した試料・情報の利用範囲

REBIND に保管された試料・情報は、以下のような研究のほか、社会的に重要性の高いさまざまな目的で用いられる可能性があります。

- ① 新興・再興感染症研究
- ② 医学研究一般
- ③ 国内の他の研究機関（大学・研究所等）への提供および当該機関での研究・開発

具体的には、次のような医学系研究や開発に利活用されることが想定されます。

- ・ 病気の発症や進行に伴うさまざまな病態の解明
- ・ 治療法の効果、副作用の種類や発生頻度等
- ・ 病気の原因の解明
- ・ 新しい診断法や治療法、予防法の研究・開発
- ・ 新しい診断薬や治療薬、予防薬の研究・開発
- ・ 病院管理学的研究、医療経済学的研究など

なお、将来的には、REBIND で保管された試料・情報は、他の公的なデータベースに移管される場合があります。その際は、個人情報の保護に関する法律・省令・倫理指針等に則って、適切な手続きを行い移管されます。

5. 研究に関する情報公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

6. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は呼吸器科寄付金で賄われ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

7. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

| | |
|--------|---|
| 研究実施場所 | 九州大学大学院医学研究院 呼吸器内科学分野 九州大学病院 呼吸器科 |
| 研究責任者 | 九州大学病院 呼吸器科 助教 緒方大聡 |
| 研究分担者 | 九州大学病院 グローバル感染症センター センター長 下野信行 九州大学病院 免疫膠原病感染症内科 助教 江里口芳裕 九州大学病院 グローバル感染症センター 助教 米川晶子 九州大学病院 光学医療診療部 医員 石井由美子 九州大学大学院医学系学府 呼吸器内科学 大学院生 塩田彩佳 九州大学大学院医学系学府 呼吸器内科学 大学院生 城暁大 |

| | |
|--|---|
| 共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設 | 施設名／研究責任者の職名・氏名 |
| | 【役割】解析 ①慶應義塾大学医学部内科学（呼吸器）／教授・福永興孝 ②大阪大学大学院医学系研究科遺伝統計学／教授・岡田随象 ③京都大学大学院医学研究科腫瘍生物学／教授・小川誠司 ④東京医科歯科大学難治疾患研究所／教授・宮野悟 ⑤国立国際医療センター研究所／ゲノム医科学プロジェクト長・徳永勝士 ⑥東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター／教授・井元清哉 ⑦京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学／教授・平井豊博 ⑧日立製作所／主任研究員・柴原琢磨 |

| | |
|-------|---|
| 業務委託先 | 企業名等：株式会社エスアールエル（SRL） 所在地：東京都新宿区北新宿2丁目21-1 企業名等：iLAC 所在地：茨城県つくば市春日1-2 企業名等：理研ジェネシス 所在地：神奈川県川崎市川崎区殿町3丁目25 企業名等：東和化学 所在地：東京都豊島区南大塚2-37-5 MSB-21 南大塚ビル5階 企業名等：オーリンクプロテオミクス株式会社 所在地：東京都文京区本郷7-3-1 東京大学医学部教育研究棟 |
|-------|---|

8. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 呼吸器科 助教 緒方大聡
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕092-642-5378（内線5378）
〔FAX〕092-642-5382
メールアドレス：ogata.hiroaki.626@m.kyushu-u.ac.jp