

研究課題名：

非典型 COVID-19（新型コロナウイルス感染症）患者のウイルス学的/免疫学的特徴の解明

研究の目的と方法：

2019年12月以降、中国湖北省武漢市を中心に発生が確認されている新型コロナウイルス感染症は、世界的に大きな問題となっています。また、2020年末以降、複数の感染・伝播性や抗原性の変化等が懸念される変異株が流行しましたが、2021年11月末に南アフリカで最初に検出されたオミクロン株は、感染・伝播性と抗原性の変化が大きく、これまでのウイルスと特徴が異なることが様々な研究から明らかになってきました。ただし、免疫不全状態の新型コロナウイルス感染者などの非典型的症例におけるウイルス学的・免疫学的特徴については十分に研究されていません。

そこで、国立感染症研究所では、医療機関の協力のもと、免疫不全状態などの非典型的 COVID-19 症例 の疫学・臨床上的特徴を既に報告されている典型例の特徴と比較することにより非典型 COVID-19 患者のウイルス学的/免疫学的特徴の解明を目指しています。

本研究の結果は、新型コロナウイルス感染症の予防や治療に非常に有用な知見をもたらし、社会的意義は非常に大きいと考えられます。なお、本研究では個人を特定する情報は使用しません。研究の成果は学会や学術誌にて発表します。その際にも、対象者のお名前など個人が特定できるような情報が公表されることは一切ありません。

研究の対象者及び対象期間：

新型コロナウイルス感染症と診断され、分担研究機関に入院加療され、下記のいずれかに該当する方（国立国際医療研究センターでは「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の前向き観察研究（NCGM-G-003472-03）主任研究者：杉山温人」の研究対象者で二次利用に同意されている者含む）

- 入院時に免疫不全者の状態であった（ステージ問わず癌あるいは血液腫瘍と診断されている）あるいは免疫抑制剤を使用されていた方（種類は問いません）、
- 新型コロナワクチンを3回以上接種した後に感染し酸素が必要になった方

研究期間：

令和5年（2023年）5月19日～令和6年（2024年）3月31日

研究に用いる試料・情報：

各医療機関の診療や臨床研究のために採取された呼吸器検体と血液検体、臨床・疫学情報を、国立感染症研究所に提供し、解析された結果は研究協力機関で共有します。また特に主治医が必要と判断した症例（再燃疑い例など）においては、遡って前回以前の入院時の残余検体（呼吸器、血液検体）と臨床情報についても使用いたします。この研究でいただいた試料の余りやデータは、貴重なものですので、保存期限を設けずに保管し、別の研究に利用する場合があります。別の研究を開始する場合には、この研究と同じように研究計画書を倫理審査委員会に提出し審査承認を得た後に、個人が特定されることのないように適切な配慮と手順を経てから実施します。また、研究の情報は公開しますので、もしあなたの試料やデータを使用してほしくない場合は、同様に申し出ただければ提供することはありません。

※上記の試料と情報は、感染研に送付時に個人が特定されないように匿名化されますが、生年月日、性別、出生国、人種、イニシャル、新型コロナウイルス感染に関する疫学情報・診療情報、病原体検査結果などを含みます。

研究組織：

研究機関名	職位	研究責任者名	役割
国立感染症研究所感染病理部（研究代表機関）	部長	鈴木 忠樹 （研究代表者）	データ解析・検 体解析
国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター	センター長	大曲 貴夫	臨床情報解析と 検体収集
愛知県がんセンター感染症内科、感染対策室	医長兼室長	伊東 直哉	臨床情報解析と 検体収集
亀田総合病院血液内科	部長	末永 孝生	臨床情報解析と 検体収集
東京都立病院機構東京都立豊島病院感染症内科	部長	足立 拓也	臨床情報解析と 検体収集
日本赤十字社成田赤十字病院感染症科	部長	馳 亮太	臨床情報解析と 検体収集
名古屋大学大学院理学研究科理学専攻生命理学領域	教授	岩見 真吾	数理モデル解析
虎の門病院臨床感染症科	部長	荒岡 秀樹	臨床情報解析と 検体収集
名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科	部長・教授	飯田 真介	臨床情報解析と 検体収集

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。
研究の対象となっている方は、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、研究代表機関連絡先までお申出下さい。
また、試料・情報が本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せんので、入院された各分担研究機関（医療機関）の研究責任者を通じてお申出ください（連絡先が分からない場合は下記の研究代表者にお問い合わせください）。試料・情報が研究に用いられることにご了承いただけない場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。
なお、成果の発表後は、研究対象からの除外に応じることができません。

研究代表機関連絡先

〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1
国立感染症研究所
鈴木 忠樹（研究代表者）
TEL 03-5285-1111 FAX 03-5285-1189

各研究機関における相談窓口連絡先

〒105-8470 東京都港区虎ノ門 2-2-2
虎の門病院 臨床感染症科 原口 瑞樹
TEL 03-3588-1111 FAX 03-3582-7068