

## 新型コロナウイルスCOVID-19感染症の感受性・重症化宿主因子の探索および予防・治療法の開発

京都府立医科大学では、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に感染された患者さんに血液や気道分泌物などの生体試料の提供を受けて、重篤な感染を引き起こすメカニズムを解明する研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

世界中で多くの方々が感染している新型コロナウイルス感染症（COVID-19）については、現在、有効な予防法や治療法の確立しておらず、感染した多くの方々が重症化して命を落としておられます。私たちは、このウイルスが重篤な感染を引き起こす機序を解明し、診断・予防・治療法の開発を推進するための研究基盤を整備する目的で「新型コロナウイルス感染症患者レジストリ（\*1）」を構築しています（研究代表者 京都府立医科大学 麻酔科学教室 教授（附属病院副院長・医療安全管理部部長）佐和 貞治「新型コロナウイルスCOVID-19感染症患者レジストリ構築・臨床試料集積と基盤研究；決定通知番号：ERB-C-1810」）。本学ではこのレジストリの二次利用を推進することによってCOVID-19の予防・治療法の開発につなげることを目指しています。

\*1) レジストリ：登録および保管させて頂いた新型コロナウイルス感染症にかかった方々の病歴や治療経過などの「情報」と血液などの「生体試料」のこと。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

本研究開始前、開始後に京都府立医科大学附属病院に新型コロナウイルス感染症（COVID-19）で入院された患者さんでレジストリ登録および二次利用に同意された方を対象としています。

#### ・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2025年12月31日

#### ・方法

本研究では、以下の 1) から 6) の研究を実施します。

- 1) 感染発症後のあなたの免疫機能の状態を更に詳細に調べる研究
- 2) 感染発症後の健康状態を調べるために体内代謝物の変化を調べる研究
- 3) 治療法開発につながる中和抗体（身体の中で作られたウイルスを不活性化する働きのある抗体）を探す研究
- 4) 感染発症後の重症化に関連した患者様の遺伝的背景の違いを明らかにし適切な治療法の選択や開発につなげる研究
- 5) あなたに感染した新型コロナウイルスのゲノムがどのような変異を持っているか調べ、発症後のあなたの症状との関係を明らかにする研究
- 6) 退院あるいは転院した後にあなたに残る何かしらの症状を調査する研究

#### ・研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、投薬履歴や検査結果を含む治療経過、カルテ番号等

試料：血液、気道内分泌物

#### ・外部への試料・情報の提供

京都大学 がん免疫総合研究センター 本庶 佑センター長および島津製作所へ血液を提供し更に詳しい解析を行う予定です。また、提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

#### ・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 ゲノム医科学部門 教授 田代 啓）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

なお、この研究が適切に行われているかを確認するために、医学倫理審査委員会関係者などが、必要な範囲内で、患者さんの診療記録などを閲覧する場合があります。

#### ・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学 ゲノム医科学部門において教授 田代 啓の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

### 研究組織

#### 研究責任者

京都府立医科大学 ゲノム医科学部門 教授 田代 啓

#### レジストリ研究責任者

京都府立医科大学 麻酔科学教室 教授 佐和 貞治  
(附属病院副院長・医療安全管理部部長)

#### 研究担当者

ゲノム医科学	准教授	中野正和
ゲノム医科学	助教	大見奈津江
ゲノム医科学	助教	田中雅深
ゲノム医科学	助教	徳田雄市
ゲノム医科学	フロジエクト研究員	高島康郎
麻酔科学	教授	佐和貞治
麻酔科学	大学院生	須藤和樹
京都府立医科大学	特任教授	藤田直久
感染制御・検査医学	教授	貫井陽子
感染制御・検査医学	准教授	稻葉亨
附属病院・臨床検査部	技師	奥村敬太
附属病院・臨床検査部	技師	松本和道
附属病院・臨床検査部	技師	山本裕之
救急医療学	教授	太田凡
救急医療学	講師（学内）	松山匡
救急医療学	専攻医	中村侑暉
感染病態学	教授	中屋隆明
感染病態学	講師	大道寺智

感染病態学	講師	渡邊洋平
感染病態学	助教	西岡敬介
感染病態学	助教	村越ふみ
感染病態学	助教（消化器内科学）	廣瀬亮平
感染病態学	フジエクト研究員	桐戸祥子
感染病態学	フジエクト研究員（法医学）	坂東李紗
視覚機能再生外科学	教授	外園千恵
視覚機能再生外科学	客員教授	森和彥
視覚機能再生外科学	講師	上野盛夫
視覚機能再生外科学	客員講師	池田陽子
視覚機能再生外科学	研究補助員	山田裕美
感覚器未来医療学講座	特任教授	木下茂
内分泌・代謝内科学	教授	福井道明
内分泌・代謝内科学	講師	濱口真英
糖尿病治療学講座	講師	牛込恵美
呼吸器内科学	教授	高山浩一
教育センター	講師	金子美子
生物統計学	教授	手良向聰
生命基礎数理学	講師	吉井健悟

#### 共同研究機関

京都大学	がん免疫総合研究センター	センター長	本庶佑
京都大学	免疫ゲノム医学	特定准教授	茶本健司
京都大学	免疫ゲノム医学	客員教授	Fagarasan Sidonia
京都大学	免疫ゲノム医学	客員研究員	宮島倫生
京都大学	腫瘍薬物治療学	教授	武藤学
京都大学	免疫細胞生物学	教授	上野英樹
京都大学	iPS 細胞研究所	教授	濱崎洋子
京都大学	疾患ゲノム疫学	教授	松田文彦

#### 業務委託機関

株式会社島津製作所 佐藤孝明・園村和弘

#### お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧

することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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せんので、2025年6月30日までに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。

京都府立医科大学 ゲノム医科学部門

職・氏名 教授・田代 啓(たしろ けい)

電話: 075-251-5346 (平日9時~17時)