

試料・情報利用研究計画書(概要)					
審査委員会 受付番号	2020-1005	利用形態	共同研究	利用する 試料・情報	対象:コホート調査参加者のうち、大きな既往歴のない者 100名 (男女各50名) 試料:新型コロナウイルス感染症流行前に取得した血清(100名× 700μl) 情報:血清採取時年齢、性別、身長、体重、最終摂食日時、採血 日時、血清冷凍保存日時、GWAS情報
主たる研究機関	慶應義塾大学			分担 研究機関	東北メディカル・メガバンク機構
研究題目	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)病態解明を目指した多角的解析			研究期間	承認日～2022年3月
実施責任者	天谷 雅之	所属	慶應義塾大学医学部		職位 医化学部長
研究目的と意義	<p>新型コロナウイルス感染の疑いでPCR検査を実施された患者の血液、咽頭ぬぐい液を利用し、ウイルス遺伝子・抗体・遺伝子発現・タンパク・末梢血単核細胞解析を多角的に行いそのデータを統合することで、新型コロナウイルス感染症の診断精度を評価し、患者の重症度及び転帰の予測に資するバイオマーカーの探索・測定を行い、一般医療機関における新型コロナウイルス感染症診断体制整備の可能性を検証します。さらに、上記解析より新型コロナウイルス感染症の治療に繋がる新しい治療標的の探索・同定をすることを目的とします。</p>				
研究計画概要	<p>慶應義塾大学病院で新型コロナウイルス感染症が疑われ、PCR検査を実施された患者を対象とし、以下の解析を実施します。</p> <p>① 診療あるいは行政検査の目的で採取された血清の残余を用い、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検査試薬キットによる定性・定量検査を実施する。その結果をPCR法の検査結果をGOLD STANDARDとして比較しその診断精度を評価する。抗体検査では継時的に陽転化する可能性もあるため、診療あるいは行政検査の目的で採取された血清の残余が複数日にわたって存在する場合は、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検査試薬キットによる検査を複数回実施する場合もある。</p> <p>② SARS-CoV-2抗体を保有していると考えられる患者については追加の血液サンプルを採取し、細胞特異的な遺伝子・糖蛋白の発現解析、抗体産生B細胞の純化も実施する。</p> <p>③ 残余検体を用いて、慶應義塾大学医学部においてウイルスRNA及び血清タンパク質、国立国際医療センターにおいてサイトカイン・プロファイルの解析を行い、PCR陽性例における特異的発現、変動する因子及び同定した因子の重症度との関連を評価する。その際、新型コロナウイルス感染症が疑われ、PCR検査が陰性だった例をコントロール群とする。</p> <p>④ 残余検体を用いて、国立感染症研究所免疫部では回復者が獲得した防御免疫能の解析、そして医薬基盤・健康・栄養研究所では、より高度な防衛免疫抗体プロファイリング(ウイルスタンパク質のどの部分に抗体が反応するかを解析)を実施する。</p> <p>⑤ がん研究会がんプリジジョン医療研究センターにおいて、T細胞受容体/B細胞受容体解析を行い、PCR陽性例に認められるレバトアの経時的観察、新型コロナウイルス特異的なT細胞受容体/B細胞受容体の同定を行う。</p> <p>⑥ 上記の解析より得られたサンプル解析データ及び疫学的データはバイオインフォマティクスの手法を用いて解析し、診断・治療の候補分子を見出す。</p> <p>以上の研究において、新型コロナウイルス感染症に罹患していないと考えられる東北メディカル・メガバンク機構に保管されている保存血清を、血清検査や血清タンパク質マーカー探索の健常コントロールとして用います。</p> <p>共同研究先での解析結果を含め、本研究プロジェクトが収集及び解析から得られた情報のすべてを入手し、後から利用できるように保管します。この場合に、共同研究先との検体と情報のやり取りにおける匿名化、復名化には十分な注意を払います。</p> <p>慶應義塾大学医学部の研究者が利用する場合も、共同研究者に検体を供与する場合にも、本研究プロジェクトに必要最低限度のサンプルを保管できるように、研究計画を設計します。</p> <p>これらによって、本プロジェクトで生成された検体と情報は次の研究を支える資源となり、本機関の医療を支える基盤を形成します。</p>				
期待される成果	<p>本研究の成果により、新型コロナウイルス感染症の迅速診断、治療法の開発が可能となれば、検査機関および高次医療機関への診断需要の軽減を測ることができ新型コロナウイルス感染症による医療崩壊を防ぐことが期待されます。</p>				

<p>これまでの倫理 審査等の経過</p>	<p>2020年5月 慶應義塾大学医学部倫理委員会承認 2020年6月 東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会審査予定</p>
<p>倫理面、セキュリ ティー面への配慮</p>	<p>ヒトを対象とする医学系研究の倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針、ToMMoセキュリティポリシーの他、別途締結する研究契約を遵守して研究を遂行します。 提供する試料・情報は、慶應義塾大学のみで利用し、慶應大学の共同研究機関には提供しません。ただし、本研究を通じて得られたデータや学術情報は、研究対象者の個人情報を一切含まない匿名化された形で、キットの臨床性能評価を行う藤田医科大学及び各種使用キットの提供元(株式会社ニチレイバイオサイエンス、クラボウ、YHLO)に提供します。</p>
<p>その他特記事項</p>	<p>本研究計画は、東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会審査前ですが、新型コロナウイルス感染症の拡大防止・治療法開発に向けた極めて緊急的な対応を要する案件であることから、今回審査に付すものです。なお、研究の実施にあたっては、倫理委員会の承認を得た後に行います。</p>
<p>* 公開日 令和2年7月6日</p>	