

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「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」へご協力をお願い

—2021年7月5日までに当科において新型コロナウイルス感染症による肺炎、
またはその他の肺炎で治療を受けられた方へ—

研究機関名：名古屋大学医学部附属病院 救急科・病院助教・春日井大介

研究責任者：大同病院 呼吸器内科・部長・沓名建雄

研究分担者：大同病院 呼吸器内科・部長・石原明典

大同病院 呼吸器内科・大貫友博

大同病院 呼吸器内科・榊原一平

大同病院 呼吸器内科・松波舞衣子

大同病院 膠原病・リウマチ内科・部長・土師陽一郎

大同病院 膠原病・リウマチ内科・加藤瑞樹

大同病院 小児科・部長・浅井雅美

個人情報管理者：大同病院 呼吸器内科 吉川公章

1. 研究の概要

1) 研究の意義・目的：

新型コロナウイルス感染症は、血液が固まりやすい状態（凝固異常）を引き起こすことが知られており、肺の小さな血管で血栓を起こすこと等により、患者さんの状態の悪化につながる事が報告されています(右図)。しかし、なぜ起きるのか、どのような人が起きやすいのか、どのような治療が有効かなど多くのことがわかっていません。凝固異常の程度を調べることで最終的にどれくらい重症になるかが分かる可能性があります。また、なぜ血液が固まりやすい状態になるのかよくわかっていません。この研究では、患者さんの血液の凝固検査結果が新型コロナウイルス感染症の病状の悪化と関係があるのか、及び新型コロナウイルス感染症の凝固異常のメカニズムを調べることを目的としています。この研究により、新型コロナウイルス感染症の凝固異常のメカニズムが明らかになり、重症化の予測ができるようになる可能性があります。具体的に患者さんをお願いすることとしては、診療の過程で血液検査を行う際に1回10mlの追加の血液検体を研究用の検体として最大3回提供して頂きたいと考えております。また、尿検体や喀痰・唾液検体を提供していただきたく考えております。戴いた検体は、血の固まりやすさを詳細に調べる検査や、タンパク質や代謝産物の解析、血管内皮細胞や免疫細胞ひとつひとつの遺伝子(RNA)の発現、新型コロナウイルスのゲノム配列の解析などに使用します。また、治療経過との関係性を調べるために、個人情報除外した上で診療情報を電子カルテから抽出させていただきます。本研究は、名古屋大学の生命倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を受けて実施している研究です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2021年7月5日までに当科において新型コロナウイルス感染症による肺炎、
またはその他の肺炎で治療を受けられた患者さま

2) 研究期間：2021年7月5日～2025年12月31日まで

3) 研究方法：

本研究では、入院日の血液検体を採取させていただきます。血液検体は、通常の診療の血液検査のタイミングに合わせて、10mL ほど採取します。採取した検体は対応表を作成し、匿名化を行います。採取した検体は、ROTEM®という血の固まりやすさを詳細に調べる検査や、その他の血液の固まりやすさを調べる検査、タンパク質や代謝産物の解析、血管内皮細胞や免疫細胞ひとつひとつの遺伝子発現に使用します。また、許可をいただければ尿・喀痰・唾液検体を提供させていただきます。これらは代謝産物の解析や新型コロナウイルスのゲノム配列の解析などに使用します。許可をいただける患者さんではさらに 1 週間おきに（最大 2 回）通常の血液検査に合わせて血液検体を採取させていただきます。血が固まりやすくなる異常がいつまで持続するかを調べます。

4) 使用する試料の項目：血液・喀痰・尿・唾液

5) 使用する情報の項目：

年齢、性別、身長、体重、既往歴、病前 ADL、SARS CoV-2 PCR 結果と初回陽性日、肺炎の原因、入院時の生理学的所見(呼吸数、SpO2、Glasgow Coma Scale)、入院時の血液検査結果(白血球、好中球、リンパ球、ヘモグロビン、血小板、フェリチン、CRP、プロカルシトニン、BNP、トロポニン、AST、ALT、LDH、CK、総ビリルビン、BUN、クレアチニン、補体活性値、KL-6、INR、APTT 比、AT3、FDP、D-dimer、TAT、PIC、PAI-1、vWF 活性、トロンボモジュリン、ループスアンチコアグラント、動脈血液ガス分析所見)、COVID-19 に対する初期治療内容、抗凝固療法の有無と種類、人工呼吸器の設定、転帰(入院 14 日以内気管挿管の有無、挿管後 24 時間以内の PF 比最悪値、ECMO 導入の有無、28 日死亡、酸素投与期間、28 日以内の血栓症)

研究のために実施する調査・検査項目：

ROTEM® (値の固まりやすさを調べる検査です)

入院半年後の生活の質に関するアンケート調査

凝固機能の解析データ

代謝物・蛋白質発現の変化 (LC/MS CE/MS) 及び解析データ

RNA (シングルセル解析、エクソソーム解析) 及び解析データ

新型コロナウイルス のゲノム配列解析及び解析データ

(ただし、生命倫理審査委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります。)

6) 利用又は提供を開始する予定日：2021 年 7 月 5 日

7) 情報の保存：

ID や名前などの個人情報是对応表を作成した上で、匿名化を行います。対応表は、研究期間内は研究室内のネットに非接続のパソコン内にパスワードをつけて厳重に保管し、研究終了後は消去します。今回収集する試料や情報は匿名化した上で他の機関（東京大学）へ提供することがあります。この研究では個人のデータを単独で公表することはなく、匿名化した上で解析処理を加えたのちに研究成果として発表されます。

試料・情報は、研究結果の追跡を可能にするため一定期間は保管することが望ましいとされており、収集した情報・

検体に関しては、研究室での今後の解析に使用するために同意を得た上で研究終了後 10 年間(2035 年 12 月 31 日まで)保管したいと考えています。

なお、取得した試料・情報は、対応表を作成した匿名化の上、オンライン(Filemaker Cloud)上の患者登録フォームへデータを登録し名古屋大学医学部附属病院に提供します。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

社会医療法人宏潤会で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを社会医療法人宏潤会大同病院倫理審査委員会では審査され、その意見をもとに病院長が許可したもののみ実施されます。本研究は、社会医療法人宏潤会大同病院倫理審査委員会において審査を受け、病院長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究は運営交付金及び公的研究費（国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED））を用いて実施する研究です。本研究に用いる血の固まりやすさを調べる機器（ROTEM®）は株式会社アムコより研究費で購入の上使用します。本研究の計画、実施及び評価に関し株式会社アムコは一切介入せず、研究成果は株式会社アムコに開示しません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

患者さん及び家族の希望により、他の患者さんの個人情報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研究方法についての資料を閲覧することができます。また、研究対象者個人についての研究データは予定していません。

研究の成果は、研究対象者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにしたうえで、学会や学術雑誌及びデータベース上で公に発表されます。

12) 研究への使用を希望されない場合：

この研究は自由な意思で参加・不参加を決められることができ、参加しなくてもそのための不利益はなく、同意後もいつでも撤回可能です。撤回された場合は、頂いた検体やカルテから抽出した記録は破棄いたします。いったん同意した後に撤回してもなんら不利益は受けることはありませんが、既に研究結果発表を終えた後や既に匿名化の処理を行った後では破棄などの対応できない可能性がありますのでご了承ください。

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院 救急科・病院助教・春日井大介

共同研究機関名・研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 救急科・病院助教・春日井大介

名古屋大学 医学系研究科長・門松健治

東京大学 先端科学技術研究センター ニュートリオミクス・腫瘍学分野 特任准教授・大澤 毅

国立病院機構 名古屋医療センター 総合内科・医師 濱田博史

公立陶生病院 救急部・部長・横山俊樹

藤田医科大学病院 救急・総合内科・医師・五島隆宏

小牧市民病院 集中治療部・部長・尾崎将之

愛知県衛生研究所 生物学部ウイルス研究室・主任研究員・安達啓一

沖縄工業高等専門学校・生物資源工学科・教授・池松真也

<問い合わせ・連絡先>

社会医療法人宏潤会 大同病院 呼吸器内科

研究責任者：沓名 建雄

T E L : 052-611-6261(代)