

ダイヤモンドプリンセス号における COVID-19 症例のデータ解析

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院理学研究院生物科学部門では、現在既に出版されている COVID-19 の患者さんの臨床データを利用して、新型コロナウイルスの生体内における感染動態に関する「臨床研究」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臨床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7年3月31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 (SARS-CoV2) による感染症 (COVID-19) が世界を震撼させていますが、現在のところ①感染経路、②治療法、③感染してからの臨床経過など明確には解明されていません。COVID-19 の治療法は、風邪のような症状の場合には対症療法を行い、肺炎の場合は酸素投与、全身循環管理に加えて抗ウイルス薬の投与が行われます。しかし、現時点では、認可された COVID-19 特異的な治療薬は存在しません。本研究では、ダイヤモンドプリンセス号内の COVID-19 感染症例から得られた国内で初めてとなる 100 人規模の症例データを数理モデルとコンピューターシミュレーションを駆使した解析により分析します。これらの定量的データ解析を通じて、ダイヤモンドプリンセス号での症例は武漢型の SARS-CoV-2 と考えられていることより、既に雑誌で報告されている欧米型の症例と、感染動態の観点でどのように異なるかが明らかになります。また、得られたパラメータ情報を実装したコンピューターシミュレーションを開発することで、どのような COVID-19 治療が最適であるかの分析を進められます。これら一連の臨床科学と数理科学の融合研究から得られるこれらの定量的知見は、今後、国内で予測される第2波、第3波の新型コロナウイルス流行時における、感染症対策および臨床治療方針を定める上で極めて重要な役割を果たすこととなります。

3. 研究の対象者について

2020年2-3月に岡崎医療センターに滞在された方および2020年2-3月に中部空港検疫所でPCR検査のため得られた既存残余試料から得られたデータ。

4. 研究の方法について

藤田医科大学病院で取得された情報を藤田医科大学病院にて匿名化し、郵送にて九州大

学へパスワード付きのファイルにて送付する。取得した情報を数理モデルとコンピュータシミュレーションにより分析し、感染動態を定量的に明らかにします。

〔取得する情報〕

経時的なウイルス量を含む臨床データと個人の既往症

藤田医科大学病院で取得された情報を藤田医科大学病院にて匿名化し、郵送にて九州大学へパスワード付きのファイルにて送付する。その後、詳しい解析を行う予定です。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者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、九州大学大学院理学研究院生物科学部門の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、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院理学研究院生物科学部門・准教授・岩見真吾および生物科学部門長の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院理学研究院生物科学部門・准教授・岩見真吾および生物科学部門長の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院理学研究院生物科学部門・准教授・岩見真吾の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 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AMED 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業、ウイルス非特異的感染動態定量化に基づいた治療最適化プラットフォームの開発であり、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。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

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。

9. 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 (分野名等)	九州大学大学院理学研究院生物科学部門
研究責任者	九州大学大学院理学研究院生物科学部門 准教授 岩見真吾
研究分担者	なし
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 藤田医科大学病院 感染症科/教授 土井 洋平 情報の収集

10. 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、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院理学研究院生物科学部門 准教授 岩見真吾

(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-802-4297 (内線 4297)
〔FAX〕 092-802-4330
メールアドレス：siwami@kyushu-u.org