

救急医学科を受診されていた患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》

新型コロナウイルス感染症治療薬が新型コロナウイルスの薬剤耐性遺伝子変異に与える影響

《研究機関名・研究責任者》

関西医科大学総合医療センター 救急医学科 助教 丸山修平

《研究の目的》

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬を使うと、ウイルスが薬に強くなってしまいう「薬剤耐性」を引き起こすことがあります。特に、免疫力が弱い患者さんでは、ウイルスが長期間体内に残り続けることが問題と言われております。当院では、COVID-19治療を行った患者さんの中で、ウイルス量が長い間減らなかった患者を対象に、治療中で採取した検体のウイルス遺伝子を詳しく調べています。これまでに、エンシトレビルやレムデシビルといった抗ウイルス薬に対する薬剤耐性を引き起こす遺伝子変異が見つかっていますが、多くは実験室や動物実験での研究結果です。

今回、私たちは、実際の患者さんから採取したウイルスの遺伝子を全体的に解析し、薬剤耐性を引き起こす遺伝子の変異がどこで、どのような頻度で起きるのかを調べる予定です。また、薬の投与期間や患者さんの背景がどのように影響するかも明らかにし、薬剤耐性を起こしやすい要因を特定したいと考えています。この研究により、ウイルスが薬に強くなるのを防ぐための新しい治療法を開発できる可能性があります。

《研究期間》 研究許可日～2026年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2020年4月1日から2024年8月31日の間に当院で外来もしくは入院で新型コロナウイルス感染症の治療を施行した患者さん

●研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 臨床所見（年齢、性別、既往症、内服薬、新型コロナウイルス接種歴）
- 2) 血液所見（血算、生化学検査、止血検査、抗SARS-CoV-2 S抗体・N抗体）
- 3) SARS-CoV-2 PCR検査所見（ウイルス量、変異など）
- 4) SARS-CoV-2 ウイルスゲノム解析結果
- 5) 治療内容（抗ウイルス薬や中和抗体など）
- 6) 転帰

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等には、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

《外部への試料・情報の提供》

特定の個人を直ちに判別できる情報（氏名、住所、診療録番号等）は利用せず、患者さんとは無関係の番号（研究対象者識別コード）を付して管理し、安全を確保したうえで共同研究機関である北海道大学に輸送し、解析します。研究代表者および研究責任者が保管・管理します。

試料・情報の提供を行う機関：北海道大学 医学研究院 病原微生物学教室 鈴木 理滋

試料・情報の管理責任者：関西医科大学総合医療センター 救急医学科 丸山 修平

提供する試料・情報の取得の方法：診療で採取した鼻咽頭ぬぐい検体、診療録

《研究組織》

●研究代表機関 関西医科大学総合医療センター

【研究代表者】所属：救急医学科 氏名：丸山 修平

●研究共同機関 北海道大学 医学研究院

【研究責任者】所属：病原微生物学教室 氏名：鈴木 理滋

【研究分担者】所属：血液内科・病原微生物学教室 氏名：市川 貴也

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター 救急医学科 担当医師 助教 丸山 修平

大阪府守口市文園町10番15号

電話 06-6992-1001（代表） FAX 06-6993-9623