

1. 研究の名称

慢性呼吸器疾患患者におけるウイルス感染増悪に関する遺伝・免疫学的研究

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表機関・研究代表者

京都大学・京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学 教授 平井豊博

4. 研究の目的・意義

ウイルス感染患者における、感染ウイルスの種類を調べて、基礎疾患（COPD、気管支喘息、間質性肺炎、気管支拡張症など）の増悪の程度を、採血・画像診断・臨床所見で評価して、血液中の免疫細胞の動態とタンパク等の変化を明らかにします。そして、免疫反応が関係する基礎疾患の増悪メカニズムを明らかにするための研究基盤を構築することを目的にします。

また、ウイルス感染による基礎疾患の増悪を有効に予防するための基礎的データを収集し、増悪予防手段の開発へつなげることができると考えています。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2034 年 12 月 31 日までです。

※ 研究実施期間（総研究期間）には、次項目 6 の 1) 2) 終了後、データ解析期間を含み、研究開始日は、研究機関の長の実施許可日以降に設定いたします。研究経過によっては研究期間を延長することもあります。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2024 年 10 月 02 日 以降に、京都大学医学部附属病院呼吸器内科、あるいは京都大学関連病院（項目 10 を参照）の呼吸器内科に通院中で本研究（G1469-2 慢性呼吸器疾患患者におけるウイルス感染増悪に関する遺伝・免疫学的研究）に参加した患者さんを対象としており、以下を予定しております。

1) 対象者登録期間：2029 年 5 月 31 日までです。

2) 対象者観察期間：登録日から 5 年間です。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

基礎疾患（現在罹患中）および投薬内容、既往歴、喫煙歴などの生活習慣、過去の新型コロナウイルスもしくはインフルエンザウイルスなどの種々の罹患歴とワクチン接種歴などを取得するとともに、検査項目として以下のことも調べていきます。

1. 一般的な診療と問診

2. バイタルサイン（血圧、脈拍、酸素飽和度、呼吸数など）

3. 一般血液検査（診療に必要なとき、保険診療の範囲）

4. 呼吸機能検査（診療に必要なとき、保険診療の範囲）

5. 胸部画像検査（胸部単純 X 線、胸部単純 CT 診療に必要なとき、保険診療の範囲）

6. 免疫細胞・遺伝子・液性成分解析、新型コロナウイルスやその他のタンパクに対する抗体価および中和抗体用採血

7. 増悪時の原因微生物（保険診療の範囲）およびウイルス検査（鼻腔ぬぐい液採取）

8. 増悪時、特発性間質性肺炎の患者さんは、診療に必要な時には気管支鏡検査を行い、細胞分析を行う場合もあります（保険診療の範囲）。

6 以外の情報は診療録より取得いたします。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

試料：血液、鼻腔拭い液

情報：以下の検査結果及び解析結果

- ・問診事項（ワクチン接種歴、感染履歴含む一般診療問診）
- ・一般血液検査（血算、生化学、CRP、KL-6 など保険診療の範囲）
- ・呼吸機能検査（VC, FVC, DLCO など保険診療の範囲）
- ・胸部画像検査（胸部単純 X 線、胸部単純 CT。保険診療の範囲）
- ・血中免疫細胞、血液成分の解析・マルチオミックス解析
- ・SARS-CoV-2 spike protein および nucleocapsid protein に対する抗体価および中和抗体
- ・そのほかのウイルス抗体価および中和抗体
- ・遺伝子解析（上記上乗せ採血に含まれる）
- ・ウイルス PCR（研究用鼻腔ぬぐい液を採取）
- ・増悪の原因微生物（ウイルス PCR 以外の一般臨床における微生物関連検査を含む）
- ・臨床的判断により行われた際の気管支肺胞洗浄による検査

以上に加えて、患者背景として年齢、性別、基礎疾患（現在罹患中）および投薬内容、既往歴、喫煙歴などの生活習慣、バイタルサイン、動脈血ガス分析などの臨床採血検査、重症度（酸素化能など）、治療内容など。

9. 利用または提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

神戸市立医療センター中央市民病院・呼吸器内科部長 富井啓介

神戸市立医療センター西市民病院・呼吸器内科部長 富岡洋海

天理よろづ相談所病院 呼吸器内科部長・羽白高

北野病院・呼吸器内科部長 福井基成

姫路医療センター・呼吸器内科部長 河村哲治

東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻クリニカルシーケンス分野・教授
松田浩一

国立研究開発法人理化学研究所 生命医科学研究センター・センター長/チームリーダー 山本一彦

国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 ワクチン開発研究センター・センター長 高橋宜聖

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

本研究の開始時に①～⑦の企業への委託をご案内しておりましたが、研究を円滑に進めるため、新たに⑧～⑫の企業へも解析業務を委託することとなりました。さらに、研究の実施体制を整えるため、⑬および⑭の企業へも解析業務を委託することとなりました。本変更にあたり、提供を希望されない場合はいつでも拒否することができますので、窓口までお知らせください。

①タカラバイオ株式会社、②北海道システムサイエンス株式会社、③フォーネスライフ株式会社、④株式会社マクロジェンジャパン、⑤株式会社ハプロファーマ、⑥株式会社エスアールエル、⑦Nightingale Health Japan KK

⑧アマゾンウェブサービスジャパン合同会社、⑨プロテオブリッジ株式会社、⑩株式会社理研ジェネシス、⑪株式会社 Fusio、⑫Infinity Bio, Inc. (⑫はアメリカ合衆国所在の企業、適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報として、電子通信プライバシー法 (Electronic Communications Privacy Act of 1986)、グラム・リーチ・ブライリー法 (Gramm Leach Bliley Act)、医療保険の携行性と責任に関する法律 (Health Insurance Portability and Accounting Act) が存在する。当該者が講ずる個人情報の保護のための措置として、仮名化を行い、計画書内の研究以外の利用をしない。)

⑬KOTAI バイオテクノロジーズ株式会社、⑭公益財団法人かずさ DNA 研究所、⑮ユーロフィンジェノミクス株式会社

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

この研究は学術雑誌や学会での発表、プレスリリース等を予定しています。あなたご希望される場合は、他の方の個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当医師までご連絡ください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

公的研究費であり、提供者は日本医療研究開発機構（AMED）です。

（研究課題名 「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」）。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者の AMED は本研究に関わる解析、論文執筆等に関与していません。

3) 利益相反

「京都大学利益相反ポリシー」、「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

15. 研究対象者等からの相談への対応

1) 研究課題ごとの相談窓口

研究室・担当者・連絡方法を併記

京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学 佐藤篤靖

(Tel) 075-751-3830 (E-mail) konai@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 各研究機関における相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3) 遺伝カウンセリングに関する窓口（相談する場合のみ）

京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部

(Tel) 075-751-4350（受付時間 平日 13:00～16:30）

16. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

解析・測定業務を海外の外部委託業者へ委託する際には、適用される法令を遵守し、目的外利用の禁止、秘密保持、第三者提供及び再委託の制限、業務終了後の試料及び情報の返却又は廃棄等の措置を契約により義務付けます。研究責任者は、日本の個人情報保護法及び関連指針に基づき、これらの措置の履行状況を定期的に確認し、監督します。

12に記載されている⑫Infinity Bio, Inc. が該当しています。

① 当該外国の名称：アメリカ合衆国

② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報：電子通信プライバシー法(Electronic Communications Privacy Act of 1986), グラム・リーチ・ブライリー法 (Gramm Leach Bliley Act), 医療保険の携行性と責任に関する法律 (Health Insurance Portability and Accounting Act) が存在します。

③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報：仮名化を行い、計画書内の研究以外の利用をしません。