

## サル痘ウイルスの感染動態の定量

### 1. 臨床研究について

名古屋大学大学院理学研究科理学専攻異分野融合生物学研究室では、アメリカ陸軍感染症医学研究所 (United States Army Medical Research Institute of Infectious Diseases: USAMRIID) がコンゴ共和国で実施した 2007-2011 年までの臨床試験に参加したサル痘患者のデータの譲渡を受け、名古屋大学にて、プロセス駆動型およびデータ駆動型のアプローチを用いて、ウイルス排出期間の異質性を定量し、それらを考慮したうえで隔離期間の最適化、臨床症状との関連、臨床的転帰の因果関係を明らかにする研究を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、名古屋大学東山キャンパス関係部局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6年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義・有用性について

2022年7月23日、世界保健機関 (WHO) が「サル痘」について「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」を宣言しました。現在、抗ウイルス効果のある薬剤を迅速に探索できる可能性があるドラッグリポジショニング (既存のある疾患に有効な治療薬から別の疾患に有効な薬効を見つけ出す方法) とシミュレーションを組み合わせた異分野融合研究を実施することで、サル痘ウイルス (MPXV) に効果が期待される薬剤を特定しています。そして、承認されている治療薬候補ごとに蓄積されている薬物動態学 (PK) 情報、ウイルス感染実験から得られた薬力学 (PD) 情報、過去の臨床データから得られたウイルス動態 (VD) 情報を統合したシミュレーションにより、サル痘患者に対してアトバコンがもっとも効果的であると示唆しました。本研究では、MPXV 感染症例のウイルス排出量等のデータを用いてその排出パターンを層別化し、症例毎の観察・検査・評価項目を紐づけてウイルス排出パターンを決定づける要因分析を実施しています。また、MPXV 感染者の予防や発病・重症化に関与する機構の解明をめざします。

### 3. 研究の対象者について

USAMRIID の Human Use Committee、米国陸軍医療研究開発司令部 Institutional Review Board (IRB)、および University of Kinshasa School of Public Health (KSPH) の倫理委員会によって審査・承認されている「Clinical characterization of human monkeypox infections in the DRC (FY05-13)」から得られたデータ。

### 4. 研究の方法について

個人が特定できない状態で USAMRIID から受け取ったデータは、パスワードロックのかかる外付けハードディスクに保存し、大学院理学研究科理学専攻・異分野融合生物学研究室の鍵付きの棚に保管および研究室外に持ち出さない。本研究で得られたデータは、研究目

的以外には使用しない。取得した情報を数理モデルとコンピューター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〕

臨床情報（個人情報を含まない）、検査用検体に付随する患者情報（個人情報を含まない）、血液、咽頭スワブ、痂皮の MPXV DNA 定量検査結果、血液検体の残余を用いた評価結果

## 5. 個人情報の取扱いについて

個人が特定できない状態で USARMIID から受け取ったデータは、パスワードロックのかかる外付けハードディスクに保存し、大学院理学研究科理学専攻・異分野融合生物学研究室の鍵付きの棚に保管します。対応表の提供を受けないので、個人情報とはならないが、データの取り扱いには十分注意する。また、少数事例などで対象者が特定されないよう配慮します。本研究で得られたデータは、研究目的以外には使用致しません。

## 6. 倫理的に配慮することについて

同意撤回するか否かは研究対象者の自由であり、いかなる不利益も被ることはない。対象者から同意の撤回の申し出があった場合、研究対象者について研究上で知り得た情報を直ちに破棄する。ただし、同意の撤回時にすでに研究成果が報告書や学術論文などで公表されていた場合は、そこから外すことができない場合もある。

## 7. 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臨床試験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、名古屋大学大学院理学研究科理学専攻・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。

## 8. 研究結果の社会への公表について

得られた成果については、学会発表、論文出版、データベースへの公開などで社会に公表いたします。

## 9. 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くだ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。

## 10. 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)	名古屋大学 大学院理学研究科 理学専攻 異分野融合生物学研究室
研究責任者	名古屋大学 大学院理学研究科 理学専攻 教授 岩見真吾
研究分担者	なし

## 11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談（同意撤回やデータ使用拒否など）ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：名古屋大学 大学院理学研究科 理学専攻 教授 岩見真吾 連絡先：〔TEL〕 052-789-2992（内線 2992） メールアドレス：iwami.iblab@bio.nagoya-u.ac.jp
---------------	--