

無症状及び軽症 COVID-19 患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験の定量的データ解析

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、現在既に実施された「無症状及び軽症 COVID-19 患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験」から取得された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、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、研究科長から許可を受けた日から1年後の令和5年5月9日までです。

2. 研究の目的や意義・有用性について

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、無症状及び軽症 COVID-19 患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験で得られた臨床データを2次利用して、無症状及び軽症 COVID-19 患者に対する被験薬投与群及び対症療法群における重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) ウイルス量の変化、臨床症状の改善、および、ネルフィナビルの COVID-19 に対する抗ウイルス効果、臨床的有効性を数理モデルおよびシミュレーションを用いた定量的なアプローチにより評価します。特に、当該臨床試験から得られた症例毎の観察・検査・評価項目をウイルス量の時系列データと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致します。現時点では難しいのですが、各患者におけるウイルス排出期間を事前に把握することができれば、治療戦略および公衆衛生対策を考えるうえで極めて重要な知見になると期待されています。

3. 研究の対象者について

無症状及び軽症 COVID-19 患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験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長崎大学から受け取ったデータは、郵送にて名古屋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〕

被験者背景データ、COVID-19 重症度、治験薬投与情報、食事摂取情報、自覚症状情報、バイタルサイン、酸素投与情報、NEWS2 評価情報、PCR 検査情報、血液学的検査情報、血液性化学検査情報、血液凝固検査情報、胸部単純 X 線検査情報、胸部 CT 検査情報、併用薬剤・併用治療情報、有害事象情報、肺炎発症情報

個人が特定できない状態で長崎大学から受け取ったデータは、郵送にて名古屋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

個人が特定できない状態で長崎大学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、データの提供元である長崎大学が、同意を撤回した対象者の情報を破棄し、あらためて同意撤回者の情報を除いたデータを名古屋大学の研究責任者に提供する。ただし、同意の撤回時にすでに研究成果が報告書や学术论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。

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。

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
---------------	--