

研究課題名：

粘膜抗体による呼吸器ウイルス感染症のウイルス排出制御に資する研究

研究の目的と方法：

2019年に始まったSARS-CoV-2を原因とした新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は世界的流行（パンデミック）を引き起こしました。パンデミック初期において隔離期間の決定は公衆衛生対策の重要なポイントですが、初期にはウイルスの性質に不明な点も多く、科学的データに基づいた隔離期間の決定は困難でした。その後研究が進み上気道検体からの感染性ウイルス排出期間が周りの人に感染させる割合とよく相関していることが明らかとなり、これらに基づいて隔離期間が決定されてきました。今後再び起こり得るパンデミック制御のためには、臨床現場で感染性ウイルスを証明できる診断ツールの開発、ウイルス排出を制御する医薬品が必要です。私たちは以前にCOVID-19患者さんの鼻の中で分泌される抗体（secretory immunoglobulin A：S-IgA）が、感染性のあるウイルス排出期間の短縮と相関していることを明らかにしました。S-IgA抗体の研究が新たな診断ツールや治療薬に繋がる可能性があります。S-IgA抗体と感染性ウイルスの排出期間の動態が他の呼吸器ウイルスでも同様なのかなど、S-IgA抗体の臨床的意義についてはまだ確立していません。

そこで、国立感染症研究所は、名古屋大学や共同研究医療機関（公立昭和病院）、**Sanofi Global Clinical Immunology**と協力して、一定程度流行を認める呼吸器感染症（RSウイルス、インフルエンザウイルス等などによるもの）を対象として、経時的に気道検体と血液検体をいただき、S-IgA抗体の臨床的意義を確立するための研究を行います。また、産業技術総合研究所とともに今後の院内感染対策やウイルス排出のマーカー候補を見つける目的で入院病室中の空気中の浮遊物を専用の機械（エアーサンプラー）を用いて採取いたします。

本研究では個人を特定する情報は使用しません。研究の成果は学会や学術誌にて発表します。その際にも、対象者のお名前など個人が特定できるような情報が公表されることは一切ありません。

研究の対象者及び対象期間：

2024年1月1日から2026年3月31日の間に、共同研究医療機関（公立昭和病院）にRSウイルス感染症で入院された患者さんを対象とします。研究のために検体を採取する場合は、同意された方のみを対象とし、検体をいただきます。

研究期間：

2023年承認日から2027年3月31日まで。

研究に用いる試料・情報：

共同研究医療機関で採取された唾液、鼻腔拭い、咽頭拭い、鼻咽腔拭い、鼻かみ液、鼻腔吸引・洗浄液、喀痰吸引、気管吸引・洗浄液、血液、エアーサンプラーを用いて採取した空気中の浮遊物を試料として使用します。また検体に紐づいた患者情報として、年齢・性別・既往歴・在胎期間・喫煙歴（本人、小児においては両親）・ワクチン接種歴（母子免疫ワクチンの場合は母親のワクチン接種歴も含む）・抗体医薬使用歴・薬剤使用歴・診断名・重症度・症状・身体所見・検査結果・治療/臨床経過および転帰等を解析に使用します。個人情報に含まれず、情報の受け渡しは匿名化していますので、国立感染症研究所、名古屋大学、産業技術総合研究所、**Sanofi Global Clinical Immunology**が個人を識別することはできません。この研究でいただいた試料の余りやデータは、貴重なものですので、保存期限を設けずに保管し、別の研究に利用する場合があります。別の研究を開始する場合には、この研究と同じように研究計画書を倫理審査委員会に提出し審査承認を得た後に、個人が特定されることのないように適切な配慮と手順を経てから実施します。

研究組織：

研究機関名	職位	研究責任者名	役割
国立感染症研究所感染病理部（研究代表機関）	部長	鈴木 忠樹	データ解析・ 検体解析
公立昭和病院	副部長	大場 邦弘	臨床情報解析と 検体収集
名古屋大学大学院理学研究科理学専攻生命理学領域	教授	岩見 真吾	数理モデル解析
国立感染症研究所感染病理部	協力研究員	新城 雄士	臨床研究 デザイン
産業技術総合研究所	総括研究主幹	福田 隆史	環境サンプリングの 解析
Sanofi Global Clinical Immunology	Deputy Director	Haritha Adhikarla	データ解析・ 検体解析

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
研究の対象となっている方は、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので、研究代表機関連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が本研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、入院された各分担研究機関（医療機関）の研究責任者を通じてお申出ください（連絡先が分からない場合は下記の研究代表者にお問い合わせください）。試料・情報が研究に用いられることにご了承いただけない場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究のために検体を採取する場合は、同意された方のみを対象とし、検体をいただきます。
なお、成果の発表後は、研究対象からの除外に応じることができません。

研究代表機関連絡先

〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1
国立感染症研究所
鈴木 忠樹（研究代表者）
TEL 03-5285-1111 FAX 03-5285-1189