

## 多施設共同研究用

### 研究課題名：新型コロナウイルス感染に対する感受性遺伝子に関する研究

#### 1. 研究の対象

2023年12月31日までに当院および共同研究機関において新型コロナウイルス感染症と診断された方を対象としています。

また、「日本多施設共同コホート研究（承認番号：R2-1）」において、他の研究へのデータの使用に関し承諾いただいた方を対象としています。

#### 2. 研究目的・方法・期間

**研究目的：**新型コロナウイルス感染を受けると、ほとんど症状のない不顕生感染から、軽症、中等症、重症から死に至るまで、その病気の状態は様々であることがわかってきました。重症になる原因としては、年齢（高齢）、糖尿病、癌、心臓や肺の病気などがあれば、それが一つの危険因子であるとされています。ただし、稀に、そのような病気のない若い人でも重症化する症例が報告されています。このように重症になってしまう原因として、その人が遺伝的に新型コロナウイルス感染に弱いのではないかと心配しています。本研究は、新型コロナウイルス感染に対する感受性遺伝子を、すでにウイルス糖尿病感受性遺伝子であることが報告されている TYK2 promoter variant を第一の候補として、その意義を検証することにより、重症化リスクの評価や、ワクチン接種優先者の決定に寄与することを目的としています。

**方法：**研究への参加同意が得られたのち、新型コロナウイルスの抗体検査用および遺伝子解析用の採血（約 12ml）を行います。通常診療で採血した際の余った検体が利用可能でしたら、改めて採血を行うことはございません。採取した検体は佐賀大学医学部附属病院に収集され、個人が特定できない状態で TYK2 遺伝子の多型（TYK2 promoter variant）解析が行われます。診療で取得した情報とあわせて検討し、新型コロナウイルス感染症における TYK2 promoter variant の意義を検討いたします。また、新型コロナウイルスに感染していない方との比較も行います。新型コロナウイルスに感染していない方のデータについては、過去に行われた「日本多施設共同コホート研究（承認番号：R2-1）」において、他の研究への利用許可がいただいている方の試料を使用いたします。

**研究期間：** 臨床研究倫理審査委員会承認日 ～ 2024年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

コロナウイルス感染症患者試料：血液

コロナウイルス感染症患者情報：年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、既往歴、服薬情報、飲酒歴、喫煙歴、新型コロナウイルス PCR 検査結果、想定感染源

血液検査結果（アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、 $\gamma$ GTP、赤血球数、ヘマトクリット、白血球数、血小板数、ヘモグロビン、アルカリフォスファターゼ、中性脂肪、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、血糖値、HbA1c、インスリン、c-peptide、BUN、クレアチニン、CRP、Na、K、Cl）、

[研究用に取得する情報] TYK2 promoter variant の検定、  
新型コロナウイルスに対する抗体検査結果（IgM、IgG、IgA）

健常対照者：年齢、性別、身長、体重、併存疾患、既往歴、服薬歴（服薬内容、治療効果）、飲酒・喫煙歴、血液検査結果（アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、 $\gamma$ GTP、赤血球数、ヘマトクリット、白血球数、血小板数、ヘモグロビン、アルカリフォスファターゼ、中性脂肪、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、血糖値、HbA1c、BUN、クレアチニン、CRP

[研究用に取得する情報] TYK2 promoter variant の検定

### 4. 外部への試料・情報の提供

なし

### 5. 研究組織

#### 【研究代表施設】

佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科

研究責任者： 教授・安西 慶三

#### 【共同研究機関】

- ・九州大学病院総合診療科/グローバル感染症センター 教授・下野信行
- ・福岡大学医学部 腫瘍・血液・感染症内科/病院感染制御部 教授・高田徹
- ・独立行政法人国立病院機構九州医療センター 感染症内科 医長・長崎洋司
- ・独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター 感染症内科 科長・肥山和俊
- ・福岡市民病院 感染症内科 医長・八板京子

- ・福岡赤十字病院 感染症内科 部長・石丸敏之
- ・金隈病院 院長・田中洋輔
- ・北九州市立医療センター 総合診療科 主任部長・内田勇二郎

## 6. 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。  
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お申出下さい。

また、試料・情報が当該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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。「日本多施設共同コホート研究（承認番号：R2-1）」において他の研究へのデータの使用に関し承諾いただいた方につきましては、研究データと個人を紐付けできる情報が残っておりませんので、対応しきれないことがありますことご了承願います。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

担当者：永淵 正法

住 所：〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1-1

佐賀大学医学部 肝臓・糖尿病・内分泌内科

連絡先：〔TEL〕0952-34-2146 or 2362

〔FAX〕0952-34-2146

メールアドレス：su2733@cc.saga-u.ac.jp

### 【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2024年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP：<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。