

「クローン性造血と新型コロナウイルス感染症の関連性についての解析」へのご協力をお願い

本研究は、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おります。

1. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表者：

京都大学 腫瘍生物学講座 小川 誠司

個人情報管理者：

京都大学医学研究科血液腫瘍内科 趙 蘭英

共同研究機関：

慶應義塾大学医学部 呼吸器内科、福永興壺、教授

大阪大学大学院医学系研究科 医学部遺伝統計学、岡田 随象、教授

東京大学 医科学研究所、村上善則、教授

東京医科歯科大学 M&D データ科学センター、宮野 悟

東京大学 医科学研究所 ヒトゲノム解析センター、井元 清哉

国立がん研究センター研究所 ゲノム解析基盤開発分野、白石 友一

2. 研究の目的・意義

2020年1月に発生した新型コロナウイルスは世界的な流行を引き起こし、今なお新規感染者・死亡者が連日報告されている。新型コロナウイルス感染症による死亡者数削減のためには重症化の予測と予防のための手法確立が必要ですが、重症化に関わる要因については十分に分かっていません。この研究では、新型コロナウイルスの重症化を助長する一つの要因として、クローン性造血という状態に着目しています。クローン性造血とは、一部の血液細胞に遺伝子異常が発生し細胞が増殖しやすくなった状態で、健康な方でも一定の割合でクローン性造血を持っています。最近では、クローン性造血は心臓の疾患や感染症など、様々な病気と関連していることが分かってきています。この研究では、クローン性造血がコロナウイルス感染症の重症化しやすさに与える可能性を評価し、新型コロナウイルス感染症のリスク評価と重症化予防のための重要な発見を得ることを目的としています。

3. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2026年3月31日

4. 対象となる試料・情報の取得期間

本研究は、以下の試料・情報を用いて実施いたします。

- 2020年1月1日から2022年3月31日までの期間に、慶応大学が主たる研究機関の「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいたCOVID19ワクチンの開発と評価系の構築」（本学の受付番号：G1261）という研究に参加された患者さんの検体、ゲノムデータ（遺伝の情報）、および臨床情報。
- 2016年1月1日から2022年3月31日までの期間に、大阪大学が主たる研究機関の「多層的オミクス解析による疾患病態の解明」という研究に参加された方々の検体、ゲノムデータ、および臨床情報。
- 2003年4月1日から2007年3月31日までの期間に、バイオバンク・ジャパンの「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」に参加された方々の検体、ゲノムデータ、および臨床情報。

5. 利用する試料・情報の項目、利用目的・利用方法

末梢血から抽出した DNA を用いて、クローン性造血との関連が報告されている約 40 遺伝子(例: DNMT3A, TET2, ASXL1 など)を標的として遺伝子変異の解析を行います。また、既存のマイクロアレイデータを活用して染色体異常の解析も実施します。臨床情報については、年齢・性別・新型コロナウイルス感染症の重症度等について収集を行い、上記の解析で得られたクローン性造血の情報と、これらの臨床情報の関連を解析します。

公的データベース機関への情報提供とデータベースへの登録: 本研究で得られたデータは、治療成績の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的データベースに登録し、国内外の多くの研究者と共有します。研究結果がデータベースを介して国内外の研究者に利用されることによって研究全体が推進され、新規技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立に貢献する可能性があります。本研究で遺伝子解析の結果得られた全ゲノムの塩基配列やアレイデータなどのゲノムデータは、公的データベース機関(臨床ゲノム情報統合データベース MGeND、独立行政法人科学技術振興機構(JST)/バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)が運営する Japanese Genotype-phenotype Archive (JGA) や European Genome-phenome Archive (EGA) など)に一定の制限を設け情報提供および登録され、同機関の審査の上許可された研究者に公開される可能性があります。この場合匿名化は維持されます。またさらに、臨床情報や生体試料から得られた情報は、上記のデータベースを通じてそれ以外の研究機関に提供されることがあります。臨床情報や生体試料から得られた情報を二次利用機関へ提供する際は、提供先の研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、提供者に不利益がないか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについてデータベース事業の運営委員会で審査し、そこで認められた二次利用機関のみが、臨床情報や生体試料から得られた情報を無償/有償利用することができます。二次利用機関は、承認された範囲を超えて提供者の臨床情報や生体試料から得られた情報を利用することは禁じられています。

6. 試料・情報の管理責任者

高等研究院ヒト生物学高等研究拠点、特定助教、趙 蘭英

7. オプトアウト

すでに試験に登録された方も、ご本人またはその代理人の求めがあれば、本研究における試料・情報の利用を拒否することができます。その場合は、研究実施機関の担当者にお申し出下さい。研究実施機関に利用の拒否をお申し出いただいた場合、解析機関への試料・情報の提供を中止致します。解析機関(京都大学腫瘍生物学)では個人を特定出来る情報を削除し研究用 ID を付与した検体および情報のみを扱っているため、直接拒否の申し出を受け付けることが出来ません。また、すでに解析を終了している場合には、その結果を破棄することが出来ません。

8. 研究に関する資料の入手・閲覧

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究に関する資料を閲覧する事ができます。その場合は、下記問い合わせ先までご連絡下さい。

9. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)、創薬支援推進事業; 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するワクチン開発における研究開発課題「新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた分子ニードル COVID-19 粘膜免疫ワクチンの開発」

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者は、研究の企画、運営、解析、論文執筆へ関与しておりません。

3) 利益相反

本研究の利益相反については、「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」に従って、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切な審査を受けております。

10. 問合せ先

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学研究科腫瘍生物学 教授 小川 誠司

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町 医学部F棟2階 (Tel) 075-753-9285

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛

(Tel) 075-753-9301 (E-mail) 060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp