

2022年10月17日作成

Ver.2.1

## 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染における重症化リスク因子の検証と、アルギナーゼ1活性に着目した新規重症化マーカーの解明

### 1、研究の目的と意義

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染者数は増加を続けており、若年者や基礎疾患のない患者でも重症化することがあります。重症化リスク因子には高齢、喫煙、高血圧や糖尿病といった基礎疾患などが、重症化マーカーには白血球数増加、リンパ球数低下、血小板数低下などの検査所見が指摘されています。しかしながら、海外での研究結果を根拠とするものがほとんどで、日本人にも適応できるかは明らかではありません。本研究では、こういった因子やマーカーについて検証を行います。

また、尿素代謝に必須な酵素であるアルギナーゼ1は、気道拡張効果や血管内皮機能、炎症性サイトカインの制御において重要であることが報告されており、COVID-19の病態にも影響することが考えられています。本研究では、アルギナーゼ1などを候補に、COVID-19における重症化マーカーの検証を行います。

これらの研究成果が、COVID-19に対する既存治療の早期導入の指標や、新規治療の導入根拠の確立に寄与することで、患者さんの予後を改善させることを目指します。

### 2、対象となる患者さん

2020年4月1日から2022年3月10日までの期間に、長崎大学病院呼吸器内科に入院したCOVID-19患者さんが対象となります。

### 3、研究の方法

診療記録から、対象患者さんの臨床情報を利用して、基礎疾患などの患者背景や血液検査などの所見と、重症化や予後との関連を解析します。また、通常診療において採取され保存している血液検体を用いて、アルギナーゼ1などの重症化マーカー候補の測定を行います。遺伝情報の取り扱いは行わず、個人情報保護については、法令、条例を遵守し、十分に配慮致します。

### 4、研究に用いる試料・情報

情報：

- 患者背景：性別、年齢、基礎疾患、症状出現から入院までの日数、重症度など
- 診療情報：体温、血圧など
- 自覚症状：発熱、咳嗽などの有無
- 臨床検査：血液検査所見、ウイルス量
- 画像検査
- 治療薬
- 今回研究のため解析する重症化マーカー候補物質の血液中の濃度

試料：通常診療の過程で採取された血液残余検体

本研究は長崎大学病院で採取し保存されている上記の試料・情報を利用して行う研究です。  
試料・情報利用の拒否の申し出をいただいた場合は、研究データの中からその方の情報を削除いたします。ただし、問い合わせの時期や取り扱う情報によっては申し出に対応できない場合がございます。予めご了承ください。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

## 5、研究期間

研究機関長の許可日～2025年3月31日

## 6、外部への試料・情報の提供

本研究では、研究業務の委託機関である松山大学薬学部に保存血液（血清）検体を必要な梱包を行ったうえで輸送し、重症化予測マーカー候補の測定を行います。

## 7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

《研究責任者》

長崎大学病院 感染制御教育センター 芦澤 信之

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

## 8.お問い合わせ先

長崎大学病院 感染制御教育センター 芦澤 信之

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7731 FAX 095（819）8521

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）