

## 研究に関するお知らせ

(研究課題名: COVID-19による血栓誘発性自己抗体の誘導機序の解明)

国立国際医療研究センター 国際感染症センター では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には記載されている問い合わせ先にお申し出ください。研究不参加をお申し出頂いた方については、保存されたデータを破棄させていただきます。研究参加を辞退されても、診療上いかなる不利益も受けることはありませんのでご安心ください。

また、ご自身の病状等により意思決定が困難である場合には代諾者からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

### ■ 研究目的・方法

本研究はCOVID-19(新型コロナウイルス感染症)でウイルスに対して誘導された抗体が血栓を引き起こす機序を検討するものです。COVID-19では血栓を発症するリスクが高いことが知られており、血栓防止のためにヘパリンの投与などの予防策が取られています。COVID-19で血栓がおきる機序は十分に明らかになっていないが、高リン脂質抗体や抗PF4抗体など血栓を引き起こす自己抗体が上昇することが報告されています。また歯周炎患者では重症化リスクが高いことも臨床的に注目されているが、その理由は明らかになっていません。

本研究ではCOVID-19患者を対象に、血栓発症の機序を明らかにすることを目的として、抗リン脂質抗体、抗PF4抗体などの既報の自己抗体に加え、新規に見出したペプチドに対する自己抗体を測定します。研究代表者である北海道医療大学 長澤敏行らは歯周病原細菌とヒト $\beta$ 2glycoprotein Iの相同ペプチドに対する自己抗体の上昇が、パージャー病や早産・低体重児出産の発症リスク増加と関わることを明らかにしてきました。抗リン脂質抗体や抗PF4抗体に加えて新規の自己抗体測定を行うことで、COVID-19に伴う血栓の病態解明が期待されます。研究代表者らが着目する自己抗体と血栓症の間に相関があることが証明できれば、抗体測定によって血栓症発症のリスクをモニターすることが可能となり、臨床的有用性の高い検査システムが構築される可能性があります。さらに本研究で新たに測定するターゲット分子はペプチドで合成可能であることから、ペプチドに対する免疫反応に対して抗原特異的に自己抗体を抑制する治療薬の開発につながる可能性も期待されます。その際、参加者(提供者)の個人情報公開されることはありません。

### ■ 研究期間

(理事長承認日)～2026年3月31日

### ■ 研究の対象となる方

2020年5月から2021年9月に国立国際医療研究センター病院に入院加療を受け、血栓の有無について評価した患者を対象とする。期間中に酸素需要をきたし、残余血清が500 $\mu$ l以上有する患者のうち 200名を抽出します。血栓症があり検体有する症例については全て組み入れます。

### ■ 研究に用いる試料・情報の種類

血栓の有無や基礎疾患などの個人的背景と臨床予後について、診療録を用いた評価を行います。また、上記

の対象期間中に採取・保管された血清検体を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報に厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

#### ■利益相反について

本研究に関する利益相反はありません。

#### ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった他の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、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

#### ■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

#### ■研究資金

北海道医療大学 教員研究費

#### ■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国際感染症センター 医師 岩元典子

#### ■お問い合わせ先

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国際感染症センター 医師 岩元典子  
東京都新宿区戸山1-21-1 電話番号03-3202-7181(代表)

#### ■掲示場所・交付場所

国立国際医療研究センター 臨床研究センターのHP「承認された臨床研究」にて公開します。

<http://ccs.ncgm.go.jp/120/060/20190604104935.html>