

# 新型コロナウイルス感染症 COVID-19 の重症化因子の探索

## 1. 研究の対象

COVID-19 症例（軽症、中等症、重症）

## 2. 研究目的・方法

### 研究目的

新型コロナウイルス感染症 COVID-19 の重症化にはサイトカインストームの病態が関わっていることが報告されています。AN69ST 膜を用いた急性血液浄化療法がこれまで重症化因子として報告されているサイトカイン、ケモカインを吸着でき、COVID-19 重症症例の予後改善に寄与することが可能かどうか調べるのが本研究の目的です。

また、さらにオミクロン株 BA.1 系統の患者における重症化リスク因子ならびに死亡に影響する因子についても追加で検討を行ないオミクロン株においてもこれまでと同様な結果であるかどうか調べます。

### 研究方法

COVID-19 重症症例におけるサイトカイン、ケモカインを網羅的に調べます。急性血液浄化療法に施行した、サイトカイン、ケモカイン吸着特性のあるヘモフィルタである AN69ST 膜に吸着したタンパク質の抽出液についてサイトカイン、ケモカインを網羅的に調べ、種類、量の測定を行います。

COVID-19 重症例の急性血液浄化療法に使用したヘモフィルタを解体し、中の中空系を取り出し、タンパク質を抽出させた液および治療前後の血清について、IL-1 $\beta$ 、IL-1ra、IL-2、IL-4、IL-5、IL-6、IL-7、IL-8、IL-9、IL-10、IL-12p70、IL-13、IL-15、IL-17A、Eotaxin、Basic FGF、G-CSF、GM-CSF、IFN- $\gamma$ 、IP-10、MCP-1、MIP-1 $\alpha$ 、PDGF-BB、MIP-1 $\beta$ 、RANTES、TNF- $\alpha$ 、VEGF を「Bio-Plex Pro™ Human Cytokine Grp I Panel 27-Plex (Bio-Rad Laboratories ; #M500KCAFOY)」を用いて測定。また、MIG は「シングルプレックスセット MIG セット (Bio-Rad Laboratories ; #171B6015M)」を上記キットと共に用い、測定。また、さらに IFN- $\lambda$ 3 は「Quantikine® ELISA Human IL-28B/IFN- $\lambda$ 3 Immunoassay (R&D Systems ; #D28B00)」を用いて測定。これらのサイトカイン、ケモカインの測定については SRL（臨床検査外注業者）に依頼します。

また、オミクロン株 BA.1 系統の軽症から重症までの入院患者についても入院時血清を用いて IL-6、IL-8、MCP-1 の 3 種類のサイトカイン、ケモカインを測定し SRL に依頼します。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料として患者さんの血液検体を使用します。透析患者さんは、急性血液浄化療法に使用したヘモフィルタを解体し使用します。この研究では、患者さんの診療記録

に記載された、生年月日又は年齢、性別、既往歴、臨床情報、血液検査結果等の情報等を使用します。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究で収集された情報は、患者様個人を特定できる情報はすべて削除し匿名化を施した状態で当院のみが保有します。解析後の情報は学会や医学専門誌で公表しますが、その場合にも患者様の個人情報を守られます。

本研究の関係者（当院の職員、研究事務局担当者、倫理審査委員会など）がカルテや研究の記録を直接見ることがありますが、これらの関係者には守秘義務が課せられています。

#### 5. 研究組織

##### 研究代表者

所属：りんくう総合医療センター

総合内科・感染症内科兼感染症センター 氏名：倭 正也

住所：大阪府泉佐野市りんくう往来北 2-23 電話番号：072-469-3111（代表）

##### 研究資金

本研究は、厚生労働行政推進調査事業費補助金から研究資金を受領して行います。

#### 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

所属：りんくう総合医療センター

総合内科・感染症内科兼感染症センター 氏名：倭 正也

住所：大阪府泉佐野市りんくう往来北 2-23 電話番号：072-469-3111（代表）

研究代表者

同上

(2023年7月4日)