

## 情 報 公 開 文 書

研究の名称	富山県における新型コロナウイルス感染症の気道ウイルス量と感染病態に関する研究
整理番号	
研究機関の名称	国立大学法人 富山大学
研究責任者	山本 善裕
研究の概要	<p><b>【研究対象者】</b> 富山県内において RT-PCR で新型コロナウイルス感染症と診断された患者（2020年6月8日現在 227例）</p> <p><b>【研究の目的・意義】</b> 2019年12月に中国武漢市で発生した新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、2020年3月にはパンデミックに発展しました。本疾患の原因ウイルスである SARS CoV-2 に対する RT-PCR の Threshold cycle (Ct)値はウイルス RNA 量と逆相関することから、Ct 値から気道のウイルス量を推定できます。COVID-19 に関する多くの知見が蓄積されつつありますが、本疾患におけるウイルスと感染性、症状の有無、重症度及び死亡との関連性についての知見は少ないです。本研究では、県内で発生した感染者において、ウイルス量と感染性、症状の有無、重症度及び死亡との関連性について明らかにすること、また、県内の疫学情報と感染者由来の SARS CoV-2 のゲノム配列を解析することで、地域クラスターの感染伝播経路の解明に繋げることを目的としています。</p> <p><b>【研究の方法】</b> 1) 感染者の気道におけるウイルス量と感染病態に関する検討 (i) ウイルス量 (Ct 値) の算出：鼻咽頭スワブ、喀痰、唾液および気道吸引液中のウイルス量 (Ct 値) は、国立感染症研究所の検査マニュアルに準じた新型コロナウイルス検査 (リアルタイム PCR 法) において算出したものを用います。 (ii) 公表情報から感染リンク図を作成し、感染者の他者への感染性を評価します。 (iii) 感染者の症状の有無、重症度：厚生労働省新型コロナウイルス感染症診療の手引きに従い重症度分類 (軽症、中等症 I (呼吸不全なし)、中等症 II (呼吸不全あり)、重症) する。症例の年齢、性別、症状発現日、症状消失日、検体採取日、病型、呼吸補助の有無、薬物療法、転帰とともに検討します。</p> <p>2) ウイルスのゲノム分子疫学検討 感染者由来のウイルス RNA を国立感染症研究所に送付し、病原体ゲノム解析研究センターでウイルスゲノムの塩基配列を決定する (「2019-新型コロナウイルス(2019-nCoV)感染症対策に資する研究」研究代表者：脇田隆字、倫理申請承認済み)。ゲノム分子疫学解析から感染クラスターの遺伝的な特徴を把握することで、その発生源を推定します。</p> <p><b>【研究期間】</b> 2020年許可日～2023年3月末日</p> <p><b>【研究結果の公表の方法】</b> 研究成果は個人が特定できない方法で学術雑誌または学会等で発表します。また、国ならびに地方行政機関にも成果を報告します。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	本調査では、症例の年齢、性別、症状発現日、症状消失日、検体採取日、病型、呼吸補助の有無、薬物療法、転帰を連結し、新たに個人を特定できない ID を付与し、その他の個人情報 (氏名、生年月日、県患者 No. など) は削除し、匿名化します。既に検査済みの PCR 検体にも同じ ID を付与し匿名化しま

	す。なお、他機関への提供に関しては、個人情報 that 特定されないよう匿名化された情報を主機関に提供し、匿名化された試料は研究主機関より国立感染症研究所に送付され、ウイルスゲノム配列の解析に用いられます。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学附属病院 感染症科 教授 山本 善裕
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、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計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	富山県衛生研究所 所長 大石 和徳
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7246</p> <p>FAX 076-434-5018</p> <p>E-mail <a href="mailto:kawasuji@med.u-toyama.ac.jp">kawasuji@med.u-toyama.ac.jp</a></p> <p>担当者所属・氏名 富山大学附属病院 感染症科 川筋 仁史</p>