

医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学ふくしま国際医療科学センター 医療-産業トランスレーショナルリサーチセンターでは、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2020年6月 福島県立医科大学ふくしま国際医療科学センター
医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター
センター長 渡辺慎哉

【研究課題名】 COVID-19 既感染者を対象としたタンパク質マイクロアレイを用いた抗体プロファイリング技術を活用した COVID-19 の診断薬および治療薬の開発のための特異的抗体取得に関する研究

【研究期間】 2020年6月（承認後）～2023年3月31日

【研究の意義・目的】

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は2019年12月に初めて報告された新型コロナウイルス SARS-CoV-2 による新興感染症であり、発熱、咳嗽のような感冒様症状から肺炎となり、致死率は2%以上と報告されています。2020年5月29日時点にて世界では550万人以上が感染し死者数は35万人を超える。国内においても1万6千人以上が感染し800人以上の死亡例が報告されています。COVID-19は全世界的に問題になっています。

現在、COVID-19に関しては主にSARS-CoV-2に対するPCR法による診断が行われていますが迅速に診断することができません。また、精度の高いSARS-CoV-2に対する特異抗体を利用したイムノクロマトグラフィーによる迅速診断キットの開発が急務です。また現時点において有効な治療法は確立されておらず、新しい薬の開発が期待されています。

本研究では、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の診断薬や医薬品の候補となる抗体を特定して、企業を含めた研究の促進・新規薬剤や診断薬等の医薬品の開発を支援することが目的です。

- ①SARS-CoV-2に感染し回復された方の血液に含まれる抗体のプロファイリング（性質などを情報収集すること）を行い、新型コロナウイルスに対する抗体を検出します。
- ②ご提供いただいた血液から採取した細胞よりSARS-CoV-2に対する抗体を作り出す細胞を分離し、抗体に関係する遺伝子を取得します。
- ③取得した抗体遺伝子を哺乳細胞で発現させ、COVID-19の診断薬や医薬品の候補となる抗体を取得します。

・独自で開発したタンパク質マイクロアレイ技術とは

ヒトの体中に病原体（細菌、ウイルス、カビ、酵母）等が侵入すると、体の免疫機能が働き、これらの侵入物と強く結合する抗体がつくられます。抗体は侵入物と結合し、体を守っています。私たちが独自に開発したタンパク質マイクロアレイ技術では、血液等に存在する数千種類の抗体を1度に見つけることができます。

【研究の対象となる方】

1. 「タンパク質マイクロアレイを用いた抗体プロファイリング技術を活用した COVID-19 の診断薬および治療薬の開発のための特異的抗体取得に関する研究」に参加し

た方

2. 「遺伝子発現解析技術を活用した個別がん医療の実現と抗がん剤開発の加速（第三期）」に参加した方
 3. 新型コロナウイルス患者で本学附属病院に入院、治療を受けた方
 4. 本研究についての説明を受け、参加に同意した方
- ※ 1, 2については、参加した研究において提供いただいた試料・情報を本研究にも利用させていただきます。3については、感染制御学講座に保管されている診療のために採取された検体の残りを利用させていただきます。

【研究の方法】

対象となる方 1, 2, 3 について

血液や取得した抗体について、タンパク質マイクロアレイ技術や新型コロナウイルス診断薬や診断試薬などを用いて新型コロナウイルスに関連した検査を行います。

対象となる方 4 について

タンパク質マイクロアレイおよび抗体遺伝子取得に必要な血液の採取を行います。1回あたりの採血量は約24 mlです。

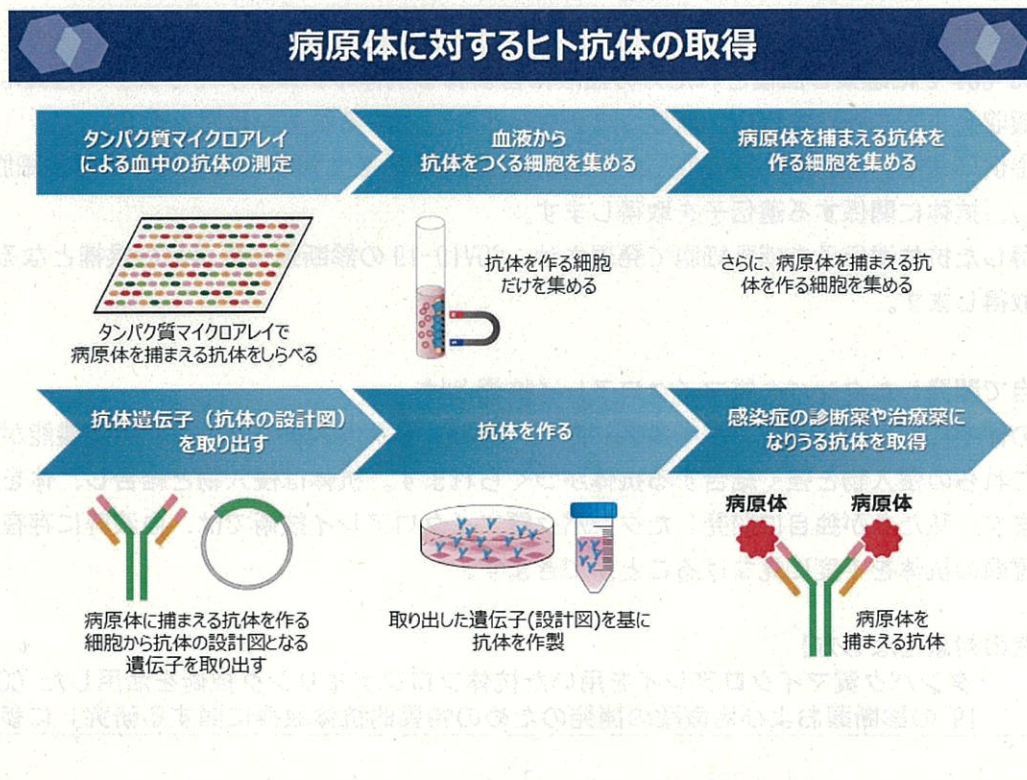
研究目的で採取した血液について、福島県立医科大学 医療-産業トランスレーショナルリサーチセンターにて以下を実施します。

① 抗体の測定

採取した血液に含まれる抗体の測定を行います。抗体をつくる細胞を回収し、タンパク質マイクロアレイ技術や新型コロナウイルス診断薬や診断試薬などを用いて新型コロナウイルスに関連した検査を行います。

② 抗体の取得

上記から、感染症の診断薬や治療薬の候補となりうる抗体を取得します。血液中にある、抗体をつくる細胞から、病原体に結合する抗体の遺伝子（抗体の設計図）を取り出し、抗体を作製します。



【研究組織】

(所属) (職) (氏名)

研究責任者

医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター 教授・センター長 渡辺 慎哉

研究分担者

医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター 教授 高木 基樹

医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター 准教授 今井 順一

医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター 助教 多村 博澄

医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター 助教 龍福 雅恵

医療研究推進センター 教授 小早川 雅男

呼吸器内科学講座 主任教授 柴田 陽光

呼吸器内科学講座 助教 峯村 浩之

感染制御学講座 主任教授 金光 敬二

感染制御学講座 准教授 仲村 究

感染制御学講座 助手 原 靖果

消化管外科学講座 主任教授 河野 浩二

消化管外科学講座 准教授 門馬 智之

一般財団法人 健康医学協会 東都クリニック 院長 西村 光世

一般財団法人 健康医学協会 東都クリニック 所長 竹本 文美

一般財団法人 健康医学協会 東都クリニック 副院長 佐原 由華子

一般財団法人 健康医学協会 霞が関ビル診療所 院長 鈴木 順一

学校法人 青淵学園 東都大学院 長理事・副学長 吉岡 俊正

都立墨東病院 感染症科部長 中村 ふくみ

【他の機関等への試料等の提供について】

提供先については、医療-産業トランスレーショナルリサーチセンターのホームページ (<http://www.fmu.ac.jp/home/trc/csi/>) にて公開します。解析情報は、個人情報を含まない必要な臨床情報を付与した後、研究参加施設・医薬品開発に関連する企業・研究機関（海外も含む）に提供し（共同研究・委受託研究・有償提供を含む）医薬品開発に無期限に活用されます。提供方法は、電子情報については CD や DVD 等の記録媒体で手渡し、郵送又は、宅配便により提供します。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

福島県立医科大学ふくしま国際医療科学センター

医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター

担当 高木基樹

電話：024-581-5238 FAX:024-581-5239 E-mail:m-takagi@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

福島県立医科大学ふくしま国際医療科学センター

医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター

担当 高木基樹

電話 : 024-581-5238 FAX:024-581-5239 E-mail:m-takagi@fmu.ac.jp