

研究課題名：

新型コロナウイルス オミクロン株感染者の臨床・疫学情報の解析とオミクロン株感染動態・感染免疫応答の解明

研究の目的と方法：

2019年12月以降、中国湖北省武漢市を中心に発生が確認されている新型コロナウイルス感染症は、世界的に大きな問題となっています。また、2020年末以降、複数の感染・伝播性や抗原性の変化等が懸念される変異株が流行しましたが、2021年11月末に南アフリカで最初に検出されたB.1.1.529系統（オミクロン株）は、感染・伝播性と抗原性の変化が大きく、これまでのウイルスと特徴が異なることが指摘されています。そこで、国立感染症研究所では、医療機関の協力のもと、オミクロン株についての感染症法に基づいた積極的疫学調査を行い、オミクロン株感染者の対応を考える上で必要となる科学的なデータを提供しています。本研究では、この積極的疫学調査で得られた臨床・疫学情報、検査結果や残りの検体を用いてオミクロン株感染者の予防や発病・重症化に関するメカニズムの解明を目指しています。具体的には、下記の2つの課題について研究を実施します。

(1) オミクロン株感染者の臨床と疫学的特徴の実態解明：

オミクロン株感染者の疫学・臨床上的特徴を既に報告されている他の変異株感染者の特徴と比較することによりオミクロン株感染者に特異的な臨床・疫学的な特徴の解明を目指します。

(2) オミクロン株感染者における感染性ウイルス排出規定因子の解明：

オミクロン株感染者の検体中の病原体ゲノム配列とウイルス量、抗体機能を測定し、それらの測定値と感染者の基本特性（年齢、性別、重症度、ワクチン接種歴、ワクチンから感染までの時間）との関連性を解析することにより、オミクロン株感染者における感染性ウイルス排出を規定する因子の解明を目指します。

本研究の結果は、新型コロナウイルス感染症の予防や治療に非常に有用な知見をもたらす、社会的意義は非常に大きいと考えられます。なお、本研究では個人を特定する情報は使用しません。研究の成果は学会や学術誌にて発表します。その際にも、対象者のお名前など個人が特定できるような情報が公表されることは一切ありません。

研究の対象者及び対象期間：

2021年11月29日から2022年1月13日までにオミクロン株による新型コロナウイルス感染症と診断され、下記の分担研究機関の医療機関に入院した患者様のうち、感染研に新型コロナウイルス オミクロン株の調査のために情報と検体を送付された方

* ご自身の情報や試料が感染研へ送付されたかについては、各医療機関の研究責任者（下記）にお問い合わせください

研究期間：

2022年3月30日（承認日）～2023年3月31日

研究に用いる試料・情報：

各医療機関から感染研に提供された臨床・疫学情報、上気道検体と血液検体の残余（感染研に送付時に個人が特定されないように匿名化されており、年齢、性別、新型コロナウイルス感染に関する疫学情報・臨床情報、病原体検査結果などを含みます。）

研究組織：

代表研究機関：国立感染症研究所

研究代表者：感染病理部 部長 鈴木 忠樹

担当業務：データ解析・検体解析

分担研究機関（医療機関）の研究責任者：情報と検体の収集を担当

| 医療機関名 | 診療科名 職位 | 研究責任者名 | 連絡先（代表電話番号） |
|------------------------|--------------|--------|--------------|
| 大阪市立総合医療センター | 感染症内科 医長 | 中河 秀憲 | 06-6929-1221 |
| 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター | 呼吸器内科 部長 | 成田 雅 | 098-888-0123 |
| 国際医療福祉大成田病院 | 感染症科 部長 | 加藤 康幸 | 0476-35-5600 |
| 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 | 国際感染症センター 医員 | 石金 正裕 | 03-3202-718 |
| 国立大学法人千葉大学医学部附属病院 | 感染制御部長 | 猪狩 英俊 | 043-222-7171 |
| 国立病院機構沖縄病院 | 呼吸器内科 内科医長 | 藤田 香織 | 098-898-2121 |
| 国立病院機構長良医療センター | 呼吸器内科 統括診療部長 | 加藤 達雄 | 058-232-7755 |
| 国立病院機構福岡東医療センター | 感染症内科 医長 | 肥山 和俊 | 092-943-2331 |
| 市立ひらかた病院 | 小児科 副部長 | 進藤 圭介 | 072-847-2821 |
| 東京都保健医療公社豊島病院 | 感染症内科 医長 | 足立 拓也 | 03-5375-1234 |
| 東京都立駒込病院 | 感染症科 医員 | 福島 一彰 | 03-3823-2101 |
| 東京都立墨東病院 | 感染症科 部長 | 中村 ふくみ | 03-3633-6151 |
| 成田赤十字病院 | 感染症科 部長 | 馳亮太 | 0476-22-2311 |
| 横浜市立市民病院 | 感染症内科 医長 | 吉村 幸浩 | 045-316-4580 |
| りんくう総合医療センター | 感染症センター長 | 倭 正也 | 072-469-3111 |
| 常滑市民病院 | 呼吸器内科 部長 | 野崎 裕広 | 0569-35-3170 |

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。
研究の対象となっている方は、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・情報が本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ないので、ご自身が入院した分担研究機関（医療機関）の研究責任者（上記）を通じてお申出ください。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。

なお、成果の発表後は、研究対象からの除外に応じることができません。

代表機関連絡先

〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1
国立感染症研究所
鈴木 忠樹（研究代表者）
TEL 03-5285-1111 FAX 03-5285-1189