

研究課題名 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

## 1 研究の概要

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る。COVID-19 に関する多くの知見が蓄積されつつあるが、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。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を目的とする。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。

## 2 研究の方法

### 2-1 検査対象

富山県内において RT-PCR もしくは抗原検査（抗原定性検査もしくは抗原定量検査）で新型コロナウイルス感染症と診断された患者（2021年9月12日現在 4,680例）。

### 2-2 実施方法

#### 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る。
- (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する。
- (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、血中酸素飽和度 (%) を評価した上で、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、転帰とともに検討する。

#### 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：脇田隆宇、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、その発生源を推定する。

#### 3) ウイルスの分離

新型コロナウイルス感染症疑い採取検体から培養細胞（VeroE6, VeroE6/TMPRSS2 細胞

など)を用いて、ウイルス分離を行う。また、この採取検体による感染性ウイルスの性状解析及び Ct 値、臨床症状との相関について検証する。

## 2-3 研究期間

2020年許可日～2023年3月末日

## 2-4 研究協力機関の役割

県内医療機関・施設の担当者は当該医療機関・施設で診療を受けた新型コロナウイルス感染症患者の匿名化番号を研究責任者から受け取り、患者情報を調査票(エクセルファイル)に入力し、研究責任者に提出する。患者への匿名化番号の付与、調査票の報告にあたっては電子ファイルにパスワードを設定することでセキュリティーに配慮する。

## 3 研究の実施体制

責任者：富山県衛生研究所 所長 大石和徳

協力者：富山県衛生研究所 ウイルス部 谷 英樹、板持雅恵、佐賀由美子、稲崎倫子、  
矢澤俊輔、畠田嵩久、五十嵐笑子、名古屋真弓、  
米田哲也、長谷川澄代

富山県衛生研究所 細菌部 木全恵子、磯部順子、綿引正則、中村雅彦、  
金谷順一、前西絵美

富山県衛生研究所 研究企画部 田村恒介、加藤智子、湊山亜未、高岡美紗、  
笹島 仁

協力医療機関・施設：富山県立中央病院、富山大学附属病院、富山市民病院、黒部市民病院、市立砺波総合病院、高岡市民病院、富山赤十字病院、かみいち総合病院、射水市民病院、金沢医科大学氷見市民病院、厚生連滑川病院、済生会高岡病院、済生会富山病院、厚生連高岡病院、あさひ総合病院、富山労災病院、介護老人保健施設富山リハビリテーションホーム

協力機関等：県内各厚生センター・富山市保健所、富山県厚生部健康課、黒田誠、関塚剛史(国立感染症研究所・病原体ゲノム解析研究センター)

## 4 倫理的配慮

### 4-1 個人情報等の取扱い

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匿名化番号を付与し、その他の個人情報(氏名、生年月日、県患者 No.など)は削除し、匿名化する。既に検査済

みの PCR 検体にも同じ匿名化番号を付与し匿名化する。症例情報と匿名化番号の対応表を作成し、富山県薬事総合研究開発センターの金庫に保管する。匿名化作業、対応表の管理は薬事総合研究開発センターが行う。

当所における試料・情報の保管は、「人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書」（平成 28 年 7 月 27 日作成、平成 29 年 5 月 30 日改定）、および「富山県衛生研究所の保有する個人情報等の安全管理に関する規程」に従う。測定データは、鍵のかかる場所に保管する。解析に用いるパソコンは鎖で机に固定して盗難防止措置をとり、鍵のかかる部屋に保管する。検体は、所内（入口常時施錠）の冷凍庫（常時施錠）で保存する。

#### 4-2 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する方法

既存試料のみを用いることから、研究対象者に肉体的な危険性や不利益を生ずることはない。また、当該検体を用いてヒトの遺伝情報の解析は行わない。

#### 4-3 インフォームド・コンセントを受ける手続等（説明書及び同意書を含む）

本研究では感染症法に基づく検査診断時に得られた情報（RT-PCR 陽性結果及び Ct 値）及び医療機関・施設における既存の診療情報を用いるため、インフォームドコンセントの必要性は該当しない。また、研究対象者に対してインフォームドコンセントを取らないことによって、不利益は生じない。また、本研究計画については富山県衛生研究所のホームページに公表し、研究対象者から研究参加を拒否する申し出があった場合にはこれに対応する。

研究に協力を希望されない方は、下記の問い合わせ先までお知らせ下さい。

#### 4-4 その他参考となるべき事項

本研究は、富山県衛生研究所倫理審査委員会の承認を得ている（令和 2 年 6 月 23 日、受付番号 R2-1）（変更申請承認令和 2 年 8 月 31 日、受付番号 R2-8）（変更申請承認令和 2 年 10 月 30 日、受付番号 R2-11）（変更申請承認令和 3 年 3 月 18 日、受付番号 R2-12）（変更申請承認令和 3 年 10 月 11 日、受付番号 R3-8）。

#### 【問い合わせ先】

富山県衛生研究所 ウイルス部

主任研究員：板持 雅恵

電話番号：0766-56-8143（受付時間：平日 9:00～17:00）