

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院膠原病感染症内科（内科学講座 呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野）では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の新規治療開発・実用化のための 基盤研究

#### 1. 研究の概要

現在、COVID-19 による世界的パンデミックの収束の見通しが立っておらず、ワクチン接種による集団免疫の獲得についても、その効果は限定的と考えられています。一定の割合で感染者は重症化し、COVID-19 の直接的な治療薬の開発が望まれているのが現状です。COVID-19 に対して有効性が期待されている治療法もありますが、その治療薬の選択肢は限られます。我々は、in vitro の研究において、納豆抽出物が SARS-CoV2 増殖抑制活性を有することを報告していますが、同様の効果が臨床検体（唾液や咽頭拭い液）で確認できるかは不明です。また、ウイルス増殖抑制、感染制御を期待できる他の食品由来抽出物についても候補があますが、同様に臨床検体での検証が今後必要です。この点を踏まえ、本研究では、COVID-19 患者さんより採取した唾液や鼻咽頭拭い液といった臨床検体を利用して、新型コロナウイルス（SARS-CoV2）の感染および増殖に対する食品由来抽出物の効果を検証し、COVID-19 の治療開発のための基礎研究を実施します。

#### 2. 目的

本研究は、様々な食品由来抽出物の SARS-CoV2 の感染、増殖への影響を検証し、SARS-CoV2 による感染症 COVID-19 の治療開発のための基礎研究を実施します。なお、本研究は、感染症学分野における新たな知見を得ることを目的とする感染症領域の学術研究活動として実施されるものです。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2027 年 8 月まで行われます。

#### 4. 対象者

研究機関の長の許可後から 2027 年 3 月に本院で治療を受けられた COVID-19 患者の方が対象となります。また、宮崎大学医学部附属病院 臨床検査部あるいは宮崎大学産業動物防疫センターに COVID-19 の抗原検査や PCR 検査の依頼があった臨床検体の残余検体も対象となります。

## 5. 方法

対象となる方の臨床検査で利用した唾液や咽頭拭い液を利用し、食品由来抽出物のウイルス活性（感染能力や増殖能力）に対する効果（抗ウイルス効果）を検討する基礎実験をします。

本学における臨床検体管理者：吉田彩子（宮崎大学産業動物防疫リサーチセンター）

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部内科学講座 呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野

宮崎大学医学部附属病院 膠原病感染症内科 / 検査部

氏名 梅北邦彦(統括責任者)

電話: 0985-85-7284

FAX: 0985-85-4709