

2021年 5月 6日

医療行為等実施許可申請書

富山県立中央病院
院長 川端雅彦殿

責任者名 彼谷裕康
所属 感染症内科
職名 部長



下記について、必要書類を添えて申請します。

※受付番号 ~~62-7661-16~~

1 課題名 入院時の制御性T細胞と重症度との関連性について
2 研究の目的 入院時の制御性T細胞と重症度との関連性について検討した
3 研究概要（実施内容・実施体制等） 肺炎の合併がある例において、入院時の血中のTreg細胞数が入院期間と有意に関連があり、低値であると重症化する傾向がみられた。
4 研究計画（公開システム名、具体的な人数、期間、最終目標等） 2020.12月から2021年2月にかけて入院のCOVID-19患者20例について、残余検体で制御性T細胞数を調べ、年齢、性別、酸素投与の有無、重症度など診療録で調査し、後ろ向きに観察研究を行った。 <p style="text-align: right;">（紙面不足なら別紙で）</p>
5 被験者の承諾方法 本研究計画については富山県立中央病院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

(必要添付書類)

1. 実施計画書あるいは抄録の写し
2. ICR臨床研究入門臨床研究の基礎知識講座の修了証（提出済みの場合は不要）

私は、上記研究において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守いたします。

署名 彼谷裕康

21年5月18日

医療行為等審査諮問書

富山県立中央病院倫理委員会
委員長 白田和生 殿

富山県立中央病院
院長 川端雅彦 印

上記について、審査を行うよう諮問する。

入院時の制御性 T 細胞と重症度との関連性について

富山県立中央病院

彼谷裕康

「はじめに」 COVID-19 患者において重症化は免疫の過剰反応と関連があることが報告されている。免疫の調節は制御性 T 細胞（以下, T reg）が関与し、実際 COVID-19 の肺炎において肺の局所で T reg 関連の FOXP3 の欠落が関与しているとの報告もある。今回我々は COVID-19 診断時の血中の T reg が、その後の重症度にどのように関連するか検討を行った。

「方法」当院に 2020.12 月から 2021 年 2 月にかけて入院の COVID-19 患者 20 例について、残余検体で制御性 T 細胞数を調べ、年齢、性別、酸素投与の有無、重症度など診療録で調査し、後ろ向きに観察研究を行った。

「結果」まず、制御性 T 細胞数の基準を決定するため、重症度との関連において ROC 曲線を用いて検討したところ、 $13/\mu\text{L}$ が妥当と判断した。T reg > 13 では酸素投与必要な例は 0% に対し、T reg < 13 では 33% であり、有意差はないものの T reg < 13 ではより重症化しやすい傾向があった。T reg < 13 と T reg > 13 で入院期間を Kaplan-Meier 法で比較すると、T reg < 13 の群で有意に入院期間が長くなっていた（中央値 16 日、11.5 日）。

「考察」肺炎の合併がある例において、入院時の血中の T reg 細胞数が入院期間と有意に関連があり、低値であると重症化する傾向がみられた。また、T reg を増やすような工夫をすることにより、重症化率、死亡率を下げられる可能性も考えられた。