

研究に関するお知らせ

(研究課題名：COVID-19回復者血漿の採取と抗体価・活性に関する研究)

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院では、以下にご説明する研究を行っています。参加を希望されない場合には、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。

■研究目的・方法

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は2019年12月より中国で流行が確認された新しい感染症です。現在、COVID-19の治療や予防ができる薬剤はありません。しかしあなたはCOVID-19から回復されたため、血液の中にウイルスに対する抗体（ウイルスに対抗できる成分）があります。この抗体が含まれる血液成分（回復者血漿、と言います）を、COVID-19患者さんに投与することで、COVID-19の回復を早めるのではないかと考えられています。この研究は、COVID-19から回復した方から回復者血漿をいただき、COVID-19に関する抗体や抗体の活性を測定し、回復者血漿を備蓄することが目的です。

これまで、いただいた回復者血漿はそのままCOVID-19患者さんに投与することを目的としていましたが、新たに「免疫グロブリン製剤」を製造するために使わせていただくことになりました。また、研究実施機関や血漿提供をいただく方の人数も拡大することになりましたので、以下に情報提供いたします。

■研究期間

研究期間に変更はありません。理事長承認日～西暦2023年3月31日

■対象となる方

研究参加についてご本人から文書による同意をいただいた方

2020年4月23日～2020年11月16日までの間に研究に参加され、血漿提供した方

■ご協力頂く内容

抗体検査を始めとしたさまざまな検査を行ったスクリーニング検査の結果、COVID-19に対して有効と考えられる抗体が確認され、200 mlまたは400 mlの血漿を提供いただいた場合、あなたの血漿は主に2種類の方法で使用させていただきます。

①そのままCOVID-19患者さんに投与する方法と、②抗体だけを濃縮した「免疫グロブリン製剤」の製造への使用の2種類の方法に使用します。免疫グロブリン製剤用に使用させていただく場合は、日本赤十字社に血漿を提供します。この場合、日本赤十字社にあなたが特定できるような情報を提供することはありません。

■研究参加について

新たに「免疫グロブリン製剤」の製造に必要な血漿を採取することになったため、血漿提供いただく人数は、当院で50～100名から、全国6施設で600～700名となりました。今回いただ

いた回復者血漿を新たに「免疫グロブリン製剤」の製造に使わせていただくことになったことに関して、研究参加継続を希望されない場合、いただいた回復者血漿は「免疫グロブリン製剤」の製造に利用することはありません。研究参加継続を希望される場合でもされない場合でも、あなた個人を特定できるような情報が外部に漏れることはありません。

■外部への試料・情報の提供

いただいた血液試料やあなたの情報は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で引き続き管理していきます。あなたを特定できる情報は、追加された研究実施機関に提供することはありません。

■研究組織

研究代表機関： 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 忽那 賢志
研究分担機関： 大阪市立総合医療センター 白野 倫徳
大阪市立大学医学部附属病院 城戸 康年
りんくう総合医療センター 倭 正也
名古屋大学病院 松下 正
独立行政法人東京医療センター 上野 博則

■利益相反について

利益相反の状況は、研究代表機関においては NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。利益相反状況に変更はなく、この研究は厚生労働科学研究費を使って実施します。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。閲覧を希望される方は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、問い合わせ先にお申し出ください。

■当院の研究責任者・研究全体の研究代表者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国際感染症センター 忽那 賢志

■お問い合わせ先

東京都新宿区戸山1-21-1

国立研究開発法人国立国際医療研究センター

COVID回復者血漿事務局 忽那賢志、齋藤翔、寺田麻里

03-3202-7181 (代表) (月～金 8:30～17:15)