

SARS-CoV-2 抗体解析研究

1. 研究の対象

国立国際医療研究センターにおいて、新型コロナウイルス感染症の治療にて入院された患者さんのうち、『新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の前向き観察研究』（NCGM-G-003472-02）についての説明を受け、採取された検体が今後行われる COVID-19 に対する色々な研究に用いられる事に対して合意（包括合意）された患者さんの、2020 年 1 月 30 日から 2022 年 3 月 31 日の期間に採取された血液・呼吸器検体が該当します。

国立がん研究センターにおいては 2020 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに受診された患者さんのうち、包括的同意が得られた血清・血漿・咽頭ぬぐい液が利用可能な患者さんが対象となります。

2. 研究目的・方法

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染症は 2019 年末に中国武漢市を中心として発生し、現在世界各国へ蔓延し未曾有の被害をもたらしています。日本国内では 2020 年 1 月 16 日に 1 例目の感染者が確認され、2 月 1 日に指定感染症の指定、2 月 25 日に感染防止策に関する政府の基本方針の策定、4 月 7 日に新型コロナウイルスに関する緊急事態宣言の発令に至っています。

新型コロナウイルス感染症の診断には、PCR 法によるウイルス RNA の検出が確定診断となっていますが、検査の感度や検査に用いる検体の質などの問題から、感染しているにもかかわらず陽性とならない（偽陰性）場合があります。一方、人の体内にウイルスが侵入すると免疫反応によりウイルスに対する抗体が産生されます。新型コロナウイルスに対する抗体を検出することが可能となれば、血液などを用いた抗体検査で新型コロナウイルスに感染したか否かを判定することが可能となります。

既に世界各国でこのような抗体検査法が開発されていますが、検査の感度の問題から最適な検査法は定まっておらず、また現時点で、日本国内で保険が認められている抗体検査法はありません。仮に感度の高い抗体検査法を生み出すことができれば、誰が既に感染しているのか、一定の地域においてどれくらいの人数が感染しているのかといった情報の取得や、さらには抗体の量を測ることで抗体療法などの治療に結びつけることも期待されます。

以上のように新型コロナウイルスに対する抗体測定法の開発は、現在日本を含めた全世界で流行している新型コロナウイルスの感染状況や治療に結びつく重要な技術であり、本研究では国立国際医療研究センター及び国立がん研究センターを受診された患者さんを対象

として、包括的同意検体、診療残余検体などを解析することで新型コロナウイルス感染症制御の一助となることを期待しています。

この研究の主な目的は、新型コロナウイルス感染症に対する免疫反応の評価系として、現在開発中の SARS-CoV-2 抗体検出系を用い、抗体の有無を解析することです。なお、本研究の一部は企業との共同研究のもと行われます。

研究実施期間：3 年間（研究許可日から 2023 年 3 月 31 日）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：包括的同意が得られた血清・血漿・咽頭ぬぐい液

情報：性別、採血日、診断(採血)時年齢、既往歴有無、既往症詳細、合併症有無、合併症詳細、家族歴有無、家族歴詳細、生活歴、血液検査データ（白血球、CRP、Hb、Ca など）など。

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、国立国際医療研究センター及び国立がん研究センターの研究責任者がそれぞれ保管・管理します。

5. 研究組織

国立国際医療研究センター研究所	難治性ウイルス感染症研究部	満屋裕明
	難治性ウイルス感染症研究部	前田 賢次
	糖尿病情報センター	今井 健二郎
国立がん研究センター中央病院	臨床検査科	松下 弘道
	感染症部	岩田 敏
国立がん研究センター研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢
	分子薬理研究分野	柳下 薫寛
	免疫創薬部門	青木 一教
	エピゲノム解析分野	牛島 俊和
シスメックス株式会社	上席執行役員 中央研究所長	吉田 智一

6. 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。
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・情報が当該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ますので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

（研究代表者、研究責任者）

濱田 哲暢

国立がん研究センター研究所 分子薬理研究分野

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL : 03-3542-2511

（研究事務局）

前田 賢次

国立国際医療研究センター研究所 難治性ウイルス感染症研究部

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1 丁目 21-1

TEL : 03-3202-7181