

研究に関するお知らせ

研究課題名:回復期のCOVID-19患者における血清ウイルス中和活性抗体価分布の研究

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 国際感染症センターでは、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、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。未成年者の方では、保護者さん等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

■研究目的・方法

COVID-19の発症予防効果について代替となる評価指標が明らかになっていない中、SARS-CoV-2ワクチン候補の有効性を評価するために、COVID-19の発症予防効果を評価する臨床試験の実施が求められています。この発症予防効果の検証を行うには大規模臨床試験の実施が必要であるが、初期の小規模臨床試験においては、まず安全性と免疫原性の評価に主眼を置くこととなります。しかしながら、免疫原性に対して目標とすべきウイルス中和活性抗体の価は確立されておらず、その測定方法も標準法が確立していません。このため、塩野義製薬株式会社が開発するCOVID-19ワクチンの初期臨床試験における免疫原性評価の参考値とすることを目的に、NCGMの診療記録検索システムを用いて適格性を満たす患者を抽出し、COVID-19患者における回復期血清のウイルス中和活性抗体価を臨床試験と同じ測定機関で測定し、その分布を確認します。抗スパイクタンパクIgG抗体価についても、測定結果がない場合は測定し、ウイルス中和活性抗体価との関係を検討します。

■研究期間

理事長承認日～2023年3月31日

■研究の対象となる方

2020年1月26日～2021年5月31日までに当院で「新型コロナウイルス感染症の前向き観察研究(承認番号NCGM-G-003472-03)」の研究参加に同意書にて同意し、国際感染症センター医師に診療された方。

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に採取・保管された血液検体及び抗体量データを研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■外部への試料・情報の提供

血液検体はウイルス中和抗体価の測定のため、株式会社ビー・エム・エル及び株式会社新日本科学に送付され、保管されます。測定後に残った血清は、塩野義製薬株式会社が実施する臨床試験におけるウイルス中和活性抗体価の測定に際し、活用されます。使用期限は本研究終了の2023年3月31日までとしていますので、その後、適切な方法で廃棄されます。研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■研究組織

○代表研究機関

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

研究代表者：国際感染症センター・センター長 大曲 貴夫

○共同研究機関

塩野義製薬株式会社

研究責任者：上席執行役員, 医薬開発本部長 岩崎 利信

○測定機関

株式会社ビー・エム・エル

株式会社新日本科学

■利益相反について

本研究は、COVID-19を標的としたワクチン開発を進めている塩野義製薬株式会社からの資金で賄われます。本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、NCGM利益相反マネジメント委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表します。また、研究資金の運用及び実施体制の透明性・適切性を確保するため、資金提供を受ける塩野義製薬株式会社とNCGMとの間で共同研究契約書を締結します。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表します。

■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下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や文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■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、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■本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 センター長 大曲 貴夫

■お問い合わせ先

研究の内容でご不明な点やご心配な点がありましたら、下記の問い合わせ先に平日日中（平日 8 時半～17 時）にお電話いただけますと幸いです。

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1 国立国際医療研究センター病院

国際感染症センター AMR 臨床リファレンスセンター

松永 展明（臨床疫学室長）

TEL:03-3202-7181(代表) FAX:03-3207-1038

■掲示場所・交付場所

国際感染症センターホームページへの掲載 <http://dcc.ncgm.go.jp/information/index.html>