

## 研究に関するお知らせ

(研究課題名:日本人COVID-19回復者における血中抗SARS-CoV-2抗体価評価)

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。研究の対象となる方が未成年や、認知機能低下等によりご本人によるお申し出が難しい場合は、その代諾者より下記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ございませんのでご安心ください。

### ■研究目的・方法

本研究では、日本人における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)回復者の方がどの程度の抗ウイルス抗体を保有しているか調べることを目的に、当該回復者の方の血清中の抗ウイルス抗体価、および血清のウイルス中和活性を測定いたします。COVID-19回復者の血中抗体価はワクチン開発において目標とすべき抗体価の指標となりうることから、本研究はワクチン開発へも貢献できると考えております。

本研究では、【新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の前向き観察研究:承認番号NCGM-G-003472-02】に基づき、国際感染症センター(DCC)においてすでに採取し、保管されている既存の血清検体を用いて研究を実施致します。

### ■研究期間

理事長承認日～2022年9月30日

### ■研究の対象となる方

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の前向き観察研究(承認番号NCGM-G-003472-02)に参加され、入院中にDCCスタッフが診療した方

### ■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(年齢、症状等)等を、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等を厳重に保護し、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。

### ■利益相反について

本研究は、第一三共株式会社からの資金提供による、共同研究として実施します。また、シミックファーマサイエンス株式会社、および VisMederi S.r.l.において外部委託試験を実施します。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、当該製薬会社と実施機関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、この研究の独創性の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。

■研究責任者:

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 齋藤 翔

■お問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

所属・役職:国際感染症センター 医師

氏名:齋藤 翔、野本 英俊

電話番号:03-3202-7181(代表) 受付日時:月-金 9:00-17:00

■掲示場所・交付場所

NCGM ホームページへの掲載あるいは院内掲示により情報公開する。