

研究に関するお知らせ

(研究課題名: COVID-19回復者の抗体活性に関するvalidation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ございませんのでご安心ください。未成年の方や現在お体の状態により判断が難しい方については代諾者の親族等の方からの研究不参加のお申し出、お問い合わせにも対応致します。

■研究目的・方法

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)2020年3月11日、世界保健機関(WHO)はCOVID-19を世界的なパンデミックと宣言しました。2020年12月現在も現在進行形で世界中に流行しており、本邦でも第3波流行があり、重症化患者も増加の一途をたどる状況です。

重症化例に対する治療方法の臨床レベルでの検討は急務と考えられています。その一つとして回復者血漿による治療は、感染症に罹患後、回復した者の血漿に含まれる抗体を患者に投与することで治療効果が期待される治療法であり、これまでも様々な感染症において検討されてきました。現在、NCGMにて「COVID-19に対する回復者血漿の有効性・安全性を検討する研究」が行われており、その為の血漿の採取に対して「COVID-19回復者血漿採取と抗体価・活性に関する研究」が行われています。これまで、第一次スクリーニングとしての抗体価チェックは、研究所で立ち上げたインハウス ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay) で実施し、得られるデータは中和活性と高い相関が得られています。しかし、ELISA用の抗原には SARS-CoV-2 のスパイク蛋白質の全長分子を使用するため、特殊な設備と人員を必要とします。「COVID-19に対する回復者血漿の有効性・安全性を検討する研究」の多施設共同研究を実現するには、迅速に対応可能な簡便な検査系の体制構築が必要です。この度、複数社で SARS-CoV2 の抗体定量測定検査キットの発売が行われるまたは発売予定です。これらのキットと既存の測定法の相関関係を評価することで、抗体活性測定を発売されたキットに移管することが望まれます。そのためには相関性を確認するために、Validation 研究を行う必要があります。

本研究結果において相関関係を示すことができれば、より迅速に患者様への抗体活性の結果の還元へと繋がり、効果の高いうちに、血漿が投与できる体制構築に寄与することができます。また多施設でも応用できるため、回復者血漿研究の促進にも寄与することができます。

この研究では、残余検体を使用しますので、患者様に直接の説明と同意の確認はいただきず、このお知らせをもって研究に関する内容を公開いたします。また、この研究は、当院に設置された倫理委員会で科学性及び倫理性を審議し、承認されたうえで実施いたします。研究の主旨・内容についてご理解いただきますようお願いいたします。この研究への参加(残余検体の使用)を希望されない場合には、研究への登録を中止し、得られた情報等を本研究には利用いたしませんので、下記の間い合わせ先にご連絡ください。

■研究期間

理事長承認日～西暦2023年3月31日

■研究の対象となる方

2020年1月26日～2023年3月31日までに当院で国立国際医療研究センターを受診された患者において、【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】および【COVID-19回復者血漿採取と抗体価・活性に関する研究 NCGM-G-003536-04】参加している患者において、当院に血清の検体が保管されている方

■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に採取・保管された検体(血清)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と厳重に保護し、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

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、識別コードを用いて個人情報を除いた電子症例報告書を通じて行います。識別コードとの対応表は、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。

■利益相反について

利益相反の状況については 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。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■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 岩元 典子

■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病院

〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1 電話番号:03-3202-7181(代表) 月～金 8:30-17:15

国際感染症センター 岩元 典子

■ 掲示場所・交付場所

国立国際医療研究センター 臨床研究センターのHP「承認された臨床研究」にて公開します。

<http://ccs.ncgm.go.jp/120/060/20190604104935.html>