

研究に関するお知らせ

研究課題名：

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）罹患患者の免疫応答に関する臨床研究

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。

■研究目的・方法

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に罹患した患者の免疫応答に関する知見はほとんど知られていません。そこで共同研究機関（国立国際医療研究センター）におけるCOVID-19 罹患患者から採取した試料（検体（血清））について中和抗体価等の測定を行い、免疫応答に関する知見を補完することを試みます。

本研究では共同研究機関において新型コロナウイルス(SARS-CoV-2) 感染の診断が確定した患者より得られた既存試料（血清）の提供を受け、中和抗体価、結合抗体価を測定する後ろ向き観察研究として実施します。なお、評価項目とした中和抗体価、結合抗体価は研究機関（KMバイオロジクス株式会社）において確立した方法を用いて測定します。

■研究期間

研究承認日 ～ 2022年12月31日

■研究の対象となる方

2020年1月26日～2022年12月までに当院で「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いただいた方。

■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

他機関への提供およびデータベースへの登録は行いません。

■研究組織

○代表研究機関

KM バイオロジクス株式会社

研究分担者：研究開発本部 製品開発部 園田 憲悟

○共同研究機関

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 氏家 無限

○測定機関

KM バイオロジクス株式会社

■利益相反について

本研究に必要な資金はすべて研究機関(KM バイオロジクス株式会社)が支出します。

共同研究機関(国立国際医療研究センター)は研究機関より研究費を受領しますが、本研究は観察研究であり、共同研究機関の研究者の意図は入りません。

■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

KM バイオロジクス株式会社

研究分担者：研究開発本部 製品開発部 園田 憲悟

■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：氏家 無限、稲田 誠

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

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>