

## 研究に関するお知らせ

### 新型コロナウイルス変異株のゲノム解析及び発生状況の調査

国立研究開発法人 国立国際医療研究センターでは、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

本研究は、国立国際医療研究センターで収集された呼吸器検体(鼻咽頭ぬぐい液等)及び糞便検体並びにSB新型コロナウイルス検査センター株式会社で収集された唾液をもとに、国立国際医療研究センターで収集された検体においては新型コロナウイルス陽性、SB新型コロナウイルス検査センターで収集された検体においては新型コロナウイルス検出ありと判定された方のウイルスを解析する研究です。

現在、新型コロナウイルス感染症においては、複数の変異株の情報が寄せられております。特に、「N501Yの変異株」や「E484Kの変異株」は、従来よりも感染、重症化しやすく、免疫やワクチンの効果を低下させる可能性が指摘されています。しかしながら、日本国内におけるウイルス変異株の情報は十分に得られておらず、変異株を早期発見するためにも多くの症例情報を集めることや、その体制づくりが急務となっています。

本研究で得られたウイルスの変異の情報と有症状者や無症状病原体保有者による変異株の保有率等の情報から変異ウイルスの感染リスクを評価することを目的としています。

なお、本研究は新型コロナウイルスの解析だけを行い、ヒトゲノムの解析は実施いたしません。

#### ■研究期間

倫理審査委員会承認後～2023年5月31日

検体登録期間:2020年2月1日～2023年3月31日

#### ■研究の対象となる方

2020年2月1日～2023年1月31日の間で、以下の研究あるいは検査に参加されている方で、呼吸器検体、あるいは尿検体、糞便検体、唾液検体を保存されている方(オプトアウトにより研究への参加を拒否した被検者を除く)

・【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】に参加している方

・FilmArray呼吸器パネル2.1検査後の余剰検体の収集保管【NCGM-G-004174-00】に参加している方

・SB新型コロナウイルス検査センター株式会社に唾液PCR検査を依頼し、ウイルスが検出された方

### ■研究に用いる試料・情報の種類

上記対象期間中に実施された【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】あるいは FilmArray 呼吸器パネル 2.1 検査後の余剰検体の収集保管【NCGM-G-004174-00】の研究において収集された呼吸検体(鼻咽頭ぬぐい液等)、尿検体あるいは糞便検体と診療情報より得られる血液生化学検査データや患者背景情報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。また、SB 新型コロナウイルス検査センター株式会社に唾液 PCR 検査を依頼し、ウイルスが検出された方の唾液から得られたウイルスゲノム情報と検査地域情報、年齢、性別、ワクチン接種歴等を本研究に使用させていただきます。

### ■利益相反について

本研究は、SB 新型コロナウイルス検査センター株式会社、学校法人東日本学園 北海道医療大学及び東京都福祉保健局 健康安全研究センターと共同研究契約を締結し、実施いたします。なお利益相反の状況については国立国際医療研究センター 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。

### ■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章でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わ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いただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧いただくこともできます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。ただし、問い合わせの時期や取り扱う情報によっては申し出に対応できない場合がございます。

### ■研究組織

研究実施機関:

研究代表施設 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:臨床研究センター 産学連携推進部 木村基

共同研究機関:SB新型コロナウイルス検査センター株式会社

研究責任者:代表取締役 池田 昌人

共同研究機関:学校法人東日本学園 北海道医療大学

研究責任者:教授 吉田繁

共同研究機関:東京都福祉保健局 健康安全研究センター

研究責任者:所長 吉村 和久

■お問い合わせ先

国立国際医療研究センターの【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】あるいはFilmArray呼吸器パネル2.1検査後の余剰検体の収集保管【NCGM-G-004174-00】の研究に参加された方

機関名:国立研究開発法人国立国際医療研究センター

住所:〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

担当者:臨床研究センター 木村基

電話番号:03-3202-7181(代表)

受付日時:月～金 9:30～18:00

SB 新型コロナウイルス検査センター株式会社で検査を依頼され、ウイルスが検出された方

機関名:SB 新型コロナウイルス検査センター株式会社

住所:〒105-7529 東京都港区海岸一丁目7番1号

問い合わせフォーム:

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSe7CAhOCYvL73eAIT8BOeOh02IipOfPRN0Xh0bKHBuyDF12wQ/viewform>

受付日時:月～金 9:30～18:00