

**研究に関するお知らせ**  
(研究課題名: アボットジャパン合同会社  
IgG及びIgM型SARS-CoV-2抗体試薬の臨床的有用性の研究)

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。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**

日本国内ではCOVID-19感染者が世界的な大流行を見せ、死亡数の多く、194カ国・地域に広がっている。症例も蓄積され、病態の理解も進み、診断や治療の分野で進歩もみられています。

致死率は、年齢や併存症とともに増加するとされていたが、感染・伝播性の増加や抗原性の変化が懸念される新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の新規変異株の感染者が世界各地から報告され、いくつかの国ではこれらの変異株による感染者の割合が上昇しています。

その一方で通常の風邪と称されるコロナウイルス感染者の中和抗体は、再感染が頻繁に報告されているようにそれ以外の時期には急速に衰退することがあるが、SARS-CoV や中東呼吸器症候群関連コロナウイルスに対する中和抗体は最大 36 ヶ月間検出されることが報告されており、本疾患に対しても研究がなされている。中和試験は、感染防御に寄与する機能性抗体を測定することができるが、通常では活きたウイルスが必要であり、BSL 実験室内で実施する必要がある。そのためワクチン接種による効果判定や抗体医薬、新しい治療のためには、中和試験に代わるハイスループットな機能性抗体検査が望まれています。

そこで、本研究は、中和活性既知の血漿を用いて、広範に使用されている自動分析装置を用いて測定する S タンパクの RBD を含む IgG 定量試薬について評価を行い、その結果から本疾患に対する治療や新薬開発を含めた研究の一助となることを目的とします。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審査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、下記の問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2022年12月31日

**■研究の対象となる方**

当院にて、「COVID-19 回復者血漿の採取と抗体価・活性に関する研究(NCGM-G-003536-05)」の研究参加に同意書にて同意いただいた方で、中和活性を既に測定した患者で残余血漿が 200  $\mu$ l 以上あるもの

#### ■ 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(血漿)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

本研究は、アポットジャパン合同会社からの資金提供により共同研究として実施します。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、当該企業と実施機関との間で共同研究契約書を締結します。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。

#### ■ 知的財産について

本研究で得られた研究成果として知的財産権が生じる可能性があります。その権利は血液提供者には帰属いたしません。

#### ■ 研究に関する情報公開

本研究により得られた研究成果は、個人を特定できない形で、学会発表や論文として報告する場合があります。当該企業・団体等の意向で研究結果や発表に不当な影響を与えません。

#### ■ 研究代表者(研究責任医師)

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>