

臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター研究所では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■研究課題名

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体のエピトープ解析研究

■研究の意義・目的・方法

SARS-CoV-2に対する抗体価の測定は、感染の既往を知るだけでなく、現在既に国民の半数以上に接種されているワクチンの効果を判定する上でも重要な検査となっています。一方で、変異株に対する抗体の効果を検討するなど、より詳細な活性の検討には抗SARS-CoV-2抗体の総量を知るだけでは不十分で、抗体の質的な解析が必要となります。具体的にはその抗体がウイルスのどのタンパクのどの部分を認識する抗体なのか、といったエピトープ解析が実際の抗体の感染・発症阻止効果の判定には必要となってきます。

本研究では企業(シスメックス社)との共同研究により、SARS-CoV-2抗体の結合領域を詳細に解析し、各領域に対する抗体が中和活性に及ぼす影響を明らかにすることを目的としています。また、解析結果から、ウイルス感染者とワクチン接種者の誘導抗体の差、変異株に対する防御能等についても検討します。

別研究【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-003472-05)】、【COVID-19回復者血漿採取と抗体価・活性に関する研究(NCGM-G-003536-02)】、および【新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症に対するワクチン接種後の免疫獲得に関する研究(NCGM-G-004176-01)】で収集した保管検体を用いて解析を行います。

■研究の期間

研究実施承認日から 2022年10月31日 まで

■研究の対象となる方

下記3つの先行研究のいずれかで抗体評価に同意を得ている方

【新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の前向き観察研究(NCGM-G-003472-05)】

【COVID-19回復者血漿採取と抗体価・活性に関する研究(NCGM-G-003536-02)】

【新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症に対するワクチン接種後の免疫獲得に関する研究(NCGM-G-004176-01)】

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(例;採血日、COVID-19に関する臨床症状、ワクチンの接種日、過去の研究における抗体価等の測定値等)および保管検体を、研究に使用させていただきます。保管検体は、詳しい抗SARS-CoV-2抗体価を測定するために使用します。使用に際しては研究計画書に定めた方法に従って、個人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。

■研究組織

研究代表機関	国立国際医療研究センター-研究所	研究代表者	満屋 裕明
共同研究機関	シスメックス株式会社	研究責任者	佐藤 利幸

■外部への試料・情報の提供

シスメックス株式会社への試料の提供は、国立国際医療研究センターで適切に匿名化し、どなたの検体かわからないようにしてから行います。匿名化対応表は、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。

■研究資金など

本研究における抗体価の測定は共同研究先(シスメックス社)で行い、必要な費用は全てシスメックスが負担します。また本研究に関わる国立国際医療研究センターの役務(検体管理・輸送など)に対してのシスメックス社からの資金提供はありません。さらに本研究の実施に当たってシスメックス社の利益が優先され研究の公正性が損なわれたりすることはありません。

■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か、文書でお渡しすることができます。希望される方は、記載の問い合わせ先にご連絡ください。

■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あなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くこともできます。

希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■当機関の研究責任者:

(所属)国立研究開発法人国立国際医療研究センター研究所 研究所長
(氏名)満屋 裕明

■研究の問い合わせ先

[研究内容・検体に関する連絡先:国立国際医療研究センター]

国立国際医療研究センター 研究所 難治性ウイルス感染症研究部
室長 前田 賢次
〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1
電話番号:03-3202-7181

[研究内容(測定方法など)に関する連絡先:シスメックス株式会社]

シスメックス株式会社 中央研究所 応用診断研究グループ
部長 柳田 匡俊
〒651-2271 兵庫県神戸市西区高塚台4丁目4番地の4
電話番号:078-991-2367

本文書のコピー(印刷)をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。