

研究に関するお知らせ

(研究課題名： COVIPLA参加者における血漿中和抗体の経時的変化に関する研究)

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記載されている問い合わせ先にお申し出ください。研究不参加をお申し出頂いた方については、保存されたデータを破棄させていただきます。研究参加を辞退されても、診療上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。

ご自身の病状等により意思決定が困難である場合には代諾者からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

■研究目的・方法

新型コロナウイルス（COVID-19）に対しては有効性の高いワクチンや治療薬が開発されてきていますが、開発には多くの時間が必要であり、感染拡大早期でも実行可能性の高い回復者血漿療法（COVID-19から回復した方の血液成分（回復者血漿、と言います）を投与すること）について引き続き臨床研究が求められます。回復者血漿の中には抗SARS-CoV-2中和抗体が存在し、その中和活性は個人により大きく異なり、十分な中和活性を発揮する回復者血漿を投与した場合、高い抗ウイルス中和活性を維持できることが推察されます。しかしながら、世界中で数多く実施されているCOVID-19回復者血漿療法に関する臨床試験の中でも中和活性の評価が充分に行われているものは多くはありません。本研究では、回復者血漿投与群（抗ウイルス中和活性が高いことが予測される群及び低いことが予測される群）、非投与群における血液検体の抗ウイルス中和活性・抗体価を測定することで回復者血漿投与の有無による抗ウイルス活性の相違について検討します。

■研究期間

理事長承認日～2022年12月31日

■研究の対象となる方

2020年4月1日～2021年10月31日までに当院において「COVID-19回復者血漿を用いた治療の有効性を検討する非盲検ランダム化比較試験（臨床研究実施計画番号 jRCTs031200374）」もしくは別研究「COVID-19回復者血漿を用いた治療の有効性・安全性の検討（臨床研究実施計画番号 jRCTs031200124）」の研究参加に同意書にて同意いただいた方

■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（鼻咽頭拭い液・血液）及び診療情報（症状、検査結果等）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 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

国立国際医療研究センター病院 研究代表者 齋藤翔
成田赤十字病院 研究責任者 馳亮太
東京ベイ・浦安市川医療センター 研究責任者 織田錬太郎

■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。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■利益相反について

本研究は、日本医療研究開発機構研究費（新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業）を用いて実施します。本研究において報告すべき利益相反はありません。研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、利益相反マネジメント委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表いたします。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表いたします。

■研究代表者：

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 医師 齋藤翔

■お問い合わせ先

実施機関名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
所属・役職	国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター・医師
担当者氏名	齋藤 翔
電話番号	03-3202-7181（代表）

■掲示場所・交付場所

HPへの掲載を行う。