

研究に関するお知らせ

研究課題名：気道親和性センダイウイルスベクターワクチン(IRO-203)をヒトに経鼻接種する臨床試験実施の際の抗SARS-CoV-2抗体価評価

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。未成年者の方では、保護者さん等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ご対応いたします。

■研究目的・方法

2019年12月から中国湖北省武漢市で発生した新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の感染は世界に拡大し、未だ収束の気配を見せておらず、SARS-CoV-2の国産ワクチンの開発は日本国民の健康維持及び安全保障の観点から非常に重要であるといえます。株式会社IDファーマではS1サブユニット内部ドメインを発現するF遺伝子欠損非伝播型遺伝子組換えセンダイウイルスのウイルスベクターワクチン開発を行っており、ワクチンを追加接種した際の免疫原性評価のため、被験者から採取した血液等の検体から経時的にIgG抗体価を測定する必要があります。

そのため免疫原性評価の過程における陽性対照として「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)」の研究参加に同意した被験者の中からNCGMの診療記録検索システムを用いて適格性を満たす患者を抽出し、保管されている血清検体を用いて開発が速やかに進むようサポートします。

■研究期間

理事長承認日～2023年5月31日

■研究の対象となる方

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し、国際感染症センター医師に診療された方。

■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

血液検体は抗ウイルス抗体価の測定のため、株式会社IDファーマから株式会社新日本科学に送付され、保管されます。使用期限は本研究終了の2022年5月31日までとしてい

ますので、その後、適切な方法で廃棄されます。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。

■研究組織

○代表機関

代表機関： 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 医師 岩元 典子

○共同研究機関

株式会社 ID ファーマ

研究責任者 GMP/CPC センター取締役 センター長 草野 好司

■利益相反について

本研究は、COVID-19 を標的としたワクチン開発を進めている株式会社 ID ファーマからの資金で賄われます。本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、NCGM 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・公表します。また、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、資金提供を受ける塩野義製薬株式会社と NCGM との間で共同研究契約書を締結します。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

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 医師 岩元 典子

■お問い合わせ先

研究の内容でご不明な点やご心配な点がございましたら、下記のお問い合わせ先に平日日中（平日 8 時半～17 時）にお電話いただけますと幸いです。

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1 国立国際医療研究センター病院

国際感染症センター

岩元 典子 (医師)

TEL:03-3202-7181(代表) FAX:03-3207-1038

■ 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>