

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(ゲノム) 569 号
研究課題	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)に対する抗ウイルス免疫応答の解析
本研究の実施体制	研究責任者:ヒトレトロウイルス学共同研究センター 准教授 本園千尋 研究分担者:ヒトレトロウイルス学共同研究センター 教授 上野貴将
協力期間	国立研究開発法人国立国際医療研究センター 臨床研究センター センター長 杉浦互 既存情報の提供
本研究の目的及び意義	2020 年初旬から新型コロナウイルス感染症が全世界的に流行していますが、いまだ有効なワクチンや治療法がありません。最近の研究から、宿主の免疫応答が感染制御に寄与していることを示唆されていますが、詳細なデータはまだ少ない状況です。また、日本人には重症例が少ないと言われており、日本人感染者の新型コロナウイルスに対する免疫応答を解析する意義は大きいと考えています。そこで本研究では、新型コロナウイルス感染症患者さんの回復期における免疫応答を解析することにより、日本人感染者におけるウイルス感染制御に関与する機能的な免疫応答についての特徴を明らかにすることを目的としています。本研究成果を効果的なワクチン開発に役立てたいと考えています。
研究の方法	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の症例で、国立国際医療研究センター（以下「NCGM」と表記します。）、共同研究機関及び研究協力機関に通院又は入院する患者のうち、新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ【REpository of Data and Biospecimen of Infectious Disease (REBIND)】の内容を説明し、同意書による同意表明の確認が得られた者を提供者とします(NCGM 許可番号 NCGM-S-004202-13)。REBIND より提供頂く試料および情報:

<p>収集・利用する試料の種類・量:血液(静脈血)7ml, 2本 ml より分離し、冷凍保管してある末梢血単核球</p> <p>収集・利用する情報の種類:年齢、性別、治療歴、白血球数などの血液学的な検査結果、血液中の生化学的項目、HLA アリル情報と病態の相関性</p> <p>情報の取得方法:REBIND 利活用委員会にて承認および MTA 契約を締結後、REBIND より提供を受けます。</p> <p>解析方法:HLA 型の解析、フローサイトメリー、エリスポット等による抗原特異的 T 細胞ならびに B 細胞解析試験、および抗体価の定量および中和活性試験を行います。それらを基に、T 細胞並びに B 細胞を分取し、T 細胞受容体並びに免疫グロブリン遺伝子の解析を行います。HLA 情報と病態との相関性について統計解析を行います。</p> <p>成果報告方法:論文作成、学会発表にて発表を行います。</p>
<p>研究期間</p> <p>2024年05月22日 から2029年3月31日まで</p>
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>2020年10月5日-2029年3月31日(予定)</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>[試料について]</p> <p>血液(静脈血)7ml, 2本より分離し、冷凍保管してある末梢血単核球を研究に用います。</p> <p>[情報について]</p> <p>年齢、性別、治療歴、白血球数などの血液学的な検査結果、血液中の生化学的項を研究に用います。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>REBIND に参加時に研究機関にて氏名や住所など個人を特定できないように加工し、研究用番号を付した情報を本研究に使用します。加工された際に研究機関にて対応表が作成されていますが、本学に対応表が共有されることはありません。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>研究成果は学会や論文にて公開することがありますが、対象者を特定できる情報は公開しません。</p>
<p>利益相反について</p> <p>本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究の利害関係の公平性については熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反審査委員会の承認を得ております。承認後も当該研究の経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告する等で利害関係の公平性を保ちます。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方はご連絡ください。</p> <p>その場合は、研究用に採取した血液やその血液を調べた結果などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。</p>

本研究に関する問い合わせ

熊本大学 ヒトレトロウイルス学共同研究センター 感染免疫学分野 准教授 本園 千尋

電話: 096-373-6824

REBIND の問い合わせ窓口

新興・再興感染症・データバンク事業 患者コールセンター

電話番号:0120-431-022

Web サイト:<https://rebind.ncgm.go.jp/>