

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きます。

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	倫理第 2289 号
研究課題	HIV ハイリスク非感染者における HIV 特異的 T 細胞に関する研究
本研究の実施体制	<p>◎研究責任者 ヒトレトロウイルス学共同研究センター 国際連携分野 シニア教授 滝口 雅文 プロジェクト統括 研究分担者 ヒトレトロウイルス学共同研究センター 国際連携分野 特任講師 近田 貴敬 データ収集・解析 ヒトレトロウイルス学共同研究センター 国際連携分野 特任講師 久世 望 データ収集・解析 ヒトレトロウイルス学共同研究センター 国際連携分野 特定事業研究員 ZHANG Yu データ収 集・解析</p> <p>共同研究機関 ・ハノイ医科大学 Department of Global Health Le Minh Giang 試料採取・試料提供・情報提供</p> <p>既存試料の提供のみを行う機関 国立国際医療研究センター (NCGM)</p>
本研究の目的及び意義	<p>新規 HIV-1 感染者が毎年 170 万人いる一方、未だに有効な予防ワクチンは開発されていません。そのため、今までとは異なる新たなコンセプトによって開発を行う必要があると考えられます。これまでの研究により、感染リスクが高い集団（ハイリスク集団）の中で HIV-1 曝露後に感染が成立しない人がいることが分かっており、彼らを対象とした多くの研究で HIV-1 特異的 T 細胞（HIV-1 感染細胞を</p>

排除することのできる免疫細胞の一つ)の反応が検出されることが明らかになっています。これらの HIV-1 特異的 T 細胞の中には感染防御に働くものもあり、ワクチン開発に重要な役割を果たす可能性があります。しかし検出される HIV-1 特異的 T 細胞は極めて僅かなため、この T 細胞を誘導し、その機能等を解析することは困難であり、未だその実態は明確になっていません。そこで本研究では HIV-1 曝露後に感染が成立しない人の体内で T 細胞性の免疫が感染防御に寄与しているかどうかを明らかにするため、感染リスクの高い日本人およびベトナム人の非感染 MSM (Men who have sex with men: 男性とセックスをする男性) を対象として HIV-1 特異的 T 細胞を同定し、詳細に解析します。本研究により、新しい予防ワクチンの開発に対して、重要な知見を与えるものと考えられます。

研究の方法

まず NCGM バイオバンクより末梢血単核細胞 (PBMC) 検体を取得し、PBMC を分離します。続いて、これら PBMC に対して HIV-1 の特定のタンパク質領域をカバーするペプチドカクテルもしくは既知のエピトープペプチドを処理することで HIV-1 特異的 T 細胞の誘導を試み、実際に HIV-1 特異的 T 細胞が誘導された場合にはその機能を解析します。

本研究の成果は、学術雑誌への投稿と、国内・国際学会での発表の形で公表します。また、ベトナムにおける研究成果部分は、SATREPS 地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム報告書でその一部を公開します。個々の検体提供者様の情報が公開されることはありません。

研究期間

西暦 2021 年 06 月 11 日から西暦 2025 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得について

西暦 2025 年 3 月 31 日までに、国立国際医療研究センター (NCGM) エイズ治療・研究開発センター SH 外来 (MSM を対象に性感染症の検査と治療を行う研究ベースの専門外来) を受診し、生体試料 (血液など) について NCGM バイオバンクへの登録に参加同意した HIV 非感染者の方の末梢血単核細胞 (PBMC) 検体を、NCGM バイオバンクより取得します。

研究に利用する試料・情報

NCGM より提供を受けた、血液由来の PBMC を研究に使用します。また、HIV-1 特異的 T 細胞を検出できた人に関しては、血液から抽出した DNA についても使用します。

個人情報の取扱い

NCGM バイオバンクへご提供いただきました試料と情報は、「匿名化 (個人を特定できる名前や番号を無関係な記号や番号に変換する)」の作業を行ったうえで本研究に使用しますので、みなさまの個人情報は守られます。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の成果は、学術雑誌への投稿と、国内・国際学会を通して社会に公表されます。この研究では、単一遺伝子病に係る遺伝子を対象とするものではないため、検体提供者様やその御家族に重大な影響を与えるような、想定していない事象（偶発的所見）が得られる可能性はないと考えています。しかしながら、万一想定していない結果が得られた場合には、検体提供者様から希望があれば、倫理委員会に相談し判断を仰ぐことに致します。

利益相反について

本研究の資金源は、以下の国または企業から交付された研究費によって行われます。

- Gilead's Research Scholars Program HIV Asia Award
- SATREPS 地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム

本研究に携わる全研究者におきまして、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。また、本研究は、利益相反審査委員会の承認を得て行われます。本研究においては、利益相反を適切に管理し、研究の資金提供者に便宜を図ることなく公正かつ健全な研究を遂行いたします。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究への参加は検体提供者様の自由意志に基づくものであり、いつでも参加を辞退することができます。また参加を辞退された場合でも提供者様に不利益が生じることはありません。参加を辞退したい場合には恐れ入りますが、下記の問い合わせ先まで御連絡下さい。

本研究に関する問い合わせ

担当者：近田 貴敬

連絡先：熊本大学 ヒトレトロウイルス学共同研究センター 国際連携分野

〒162-0052

東京都新宿区戸山 1-1-5

エールプラザ戸山台 208

熊本大学東京連携サテライトオフィス

03-3205-7324

責任者：滝口 雅文

連絡先：熊本大学 ヒトレトロウイルス学共同研究センター 国際連携分野

〒162-0052

東京都新宿区戸山 1-1-5

エールプラザ戸山台 208

熊本大学東京連携サテライトオフィス

03-3205-7324