【情報公開文書】

1. はじめに

京都大学大学院医学研究科 免疫細胞生物学 教授 上野英樹を研究責任者とし、感染症に対抗する免疫機構を研究することにより、重症化・再燃の予測や新たな治療やワクチン産生につながるような免疫現象の解明を目指し研究を行っています。本研究は京都大学医の倫理委員会にて審査され、研究機関長（京都大学大学院医学研究科長および京都大学医学部附属病院長）に承認されたものです。

2. 研究課題名

感染症の免疫機構解明

3. 研究の目的

本研究では、感染症に対抗する免疫を解明し、感染症の新たな診断・治療・予防へとつながる知見を得ることを目的としています。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日（2020 年 4 月 17 日）～2030 年 3 月 31 日までの研究が承認されています。将来的に研究の延長を申請することを予定しています。

5. 利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

6. 利用または提供する試料・情報の項目

本研究にて新しく募集する検体やその情報以外に、これまで既に得られている下記の試料や情報を用いて研究を行います。

（試料）研究計画「病理組織材料の診療目的外使用」（第 603 号)、「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書」（R0097 号および医学教授会承認版（令和 2 年))、「アレルギー病態の分子機構解明」（第 G1212 号)、「COVID-19 に対する新規診断・治療法開発を効率的に実施するための研究基盤構築」（第 R2726 号)、「成人関節リウマチ患者・慢性呼吸器疾患患者における新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン接種前後での抗体価およびリンパ球動態に関する研究」（第 R2713 号)、「ワクチン早期実用化に向けた免疫能評価方法の検証（パイロット研究)」（第 R4130 号)」、「ハイメディック（先制医療生活習慣病研究センター）を受診して「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書」に同意された方」にて採取された生体試料。

（情報）研究に使用する生体試料に関する性別、疾患名、年齢、診療情報
2012 年 3 月から 2030 年 3 月の間に、京都大学医学部附属病院において COVID-19、SARS、MERS またはその疑いにて採血、検体検査を受けた方、京都大学医学部附属病院にて臍帯血を提供された方、ボランティアを申し出て京都大学免疫細胞生物学に生体試料を提供された方、ハイメディック（先制医療生活習慣病研究センター）を受診して「生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書」に同意された方。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

生体試料における感染症免疫に関連する因子について、FACS、 RNA 定量、サイトカイン定量等による解析を行うほか、遺伝子発現を網羅的に解析するトランスクリプトーム解析、ゲノム DNA 解析および T 細胞受容体(TCR)解析を実施する。また、血清又は血漿を用いて、代謝物を網羅的に解析するメタボロミクス解析及び脂質を網羅的に解析するリピドミクス解析を実施するとともに、感染後の血清又は血漿中の抗体プロファイリング解析を実施します。さらに、これらの解析により得られたデータについて、相互の関連付けや臨床情報等の組み合わせによる解析を行い、感染症に対する免疫反応の特徴や症状・病態との関連を検討します。

共同研究機関へ試料を提供する場合は研究対象者の個人情報を削除し仮名化された状態で提供する。、また情報は提供しません。

本研究では、一部の解析を国内外の受託解析機関へ委託する場合があります。解析を委託する国外機関として、米国の Infinity Bio Inc.が予定されています。

同社の所在地は、6200 Seaforth St, Suite A, Baltimore, MD 21224, USA です。

提供先の所在国であるアメリカ合衆国（連邦）における個人情報の保護に関する制度について、適切かつ合理的な方法により確認したところ、同国には、電子通信プライバシー法（Electronic Communications Privacy Act of 1986）、グラム・リーチ・ブライリー法（Gramm-Leach-Bliley Act）、医療保険の携行性と責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accountability Act）等の個人情報の保護に関連する法制度があります。

上記国内外の委託機関へ提供する検体及び解析データには、研究用番号を付した試料及び解析に必要な範囲の情報のみを含めます。氏名、住所、患者 ID 等の個人を直接識別できる情報は含まれません。

個人と研究用番号を結びつける対照表は、本研究に携わらない個人情報管理者が厳重に管理し、解析担当者や委託先機関が閲覧することはできません。そのため、委託先機関では、どの試料又はデータがどなたに由来するものか分からない状態で取り扱われます。

委託する際には、適用される法令を遵守し、目的外利用の禁止、秘密保持、第三者提供及び再委託の制限、業務終了後の試料及び情報の返却又は廃棄等の措置を契約により義務付け、研究責任者は、日本の個人情報保護法及び関連指針に基づき、これらの措置の履行状況

を定期的に確認し、監督します。

8. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名・名称
京都大学

9. 主な共同研究機関
京都市立病院：呼吸器内科 部長 江村正仁
堺市立総合医療センター：呼吸器内科 部長 郷間巌
市立長浜病院：呼吸器内科 部長 野口哲男
彦根市立病院：呼吸器内科 部長 月野光博
兵庫県立尼崎総合医療センター：呼吸器内科 部長 平林正孝
神戸市立医療センター中央市民病院：呼吸器内科 部長 富井啓介
日本赤十字社和歌山医療センター：呼吸器内科 部長 杉田孝和
公立豊岡病院組合立豊岡病院：呼吸器内科 部長 中治仁志
福井赤十字病院：呼吸器内科 部長 赤井雅也
静岡市立静岡病院：呼吸器内科 部長 山田孝
大阪急性期・総合医療センター：精神科 主任部長 松永秀典
京都府立医科大学附属病院：ゲノム医科学 教授 田代啓
医療法人社団創友会 ヒラハタクリニック：理事長 平畑 光一
カリフォルニア大学サンディエゴ校：小児科 部門長 Dr. Gabriel Haddad
株式会社島津製作所 ：ライフサイエンス研究所 所長 佐藤孝明
長崎大学熱帯医学研究所 ベトナム拠点：准教授 阿部 遥
社会福祉法人恩賜財団 大阪府済生会野江病院：循環器内科 医長 廣田峰基
東京大学医科学研究所：感染・免疫部門ワクチン科学分野 教授 石井 健
東京大学大学院新領域創成科学研究科： 教授 松田浩一
国立研究開発法人理化学研究所生命医科学研究センター：センター長 山本 一彦
国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 ワクチン開発研究センター：
センター長 高橋 宜聖
東京大学大学院医学系研究科：教授・岡田 随象
東京大学医科学研究所システムウイルス学分野：教授・佐藤 佳

10. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名
京都大学大学院医学研究科 免疫細胞生物学 教授 上野英樹

11. 研究資金・利益相反
本研究は、公的研究費である運営費交付金、日本医療研究開発機構研究費、MSD 株式

会社 研究者主導研究（IIS）支援制度による研究支援金、および株式会社島津製作所との共同研究費により実施します。利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

12. 連絡先

本研究に関する資料の閲覧（個人情報ならびに知的財産の保護等に支障がない範囲になります）を希望される方、研究への利用の中止や外部への提供の停止またはその他の相談を希望される研究対象者の方は、下記連絡先までご連絡ください。

京都大学大学院医学研究科 免疫細胞生物学・教授 研究代表者 上野英樹
電話 075-753-4659

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話 075-751-4748、E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

改訂 1 版：2020 年 06 月 08 日
改訂 2 版：2020 年 08 月 28 日
改訂 3 版：2021 年 02 月 02 日
改訂 4 版：2021 年 04 月 12 日
改訂 5 版：2021 年 07 月 05 日
改訂 6 版：2021 年 08 月 02 日
改訂 7 版：2021 年 11 月 10 日
改訂 8 版：2022 年 09 月 14 日
改訂 9 版：2022 年 11 月 09 日
改訂 10 版：2022 年 12 月 09 日
改訂 11 版：2024 年 04 月 30 日
改訂 12 版：2024 年 07 月 08 日
改訂 13 版：2025 年 02 月 13 日
改訂 14 版：2025 年 04 月 05 日
改訂 15 版：2025 年 05 月 28 日
改訂 16 版：2025 年 08 月 22 日
改訂 17 版：2025 年 09 月 05 日
改訂 18 版：2026 年 04 月 14 日
改訂 19 版：2026 年 07 月 27 日
改訂 20 版：2026 年 10 月 22 日