

情報公開文書

1. 研究の名称

新型コロナウイルスに対する免疫応答に関する研究

2. 研究の目的

本研究では新型コロナウイルス感染者及びワクチン投与前後の健常者から血液を提供していただき、血液中の新型、およびその変異型ウイルスに対する中和活性を測定します。強い中和活性を示した提供者の血液細胞の遺伝子を調べます。

3. 研究期間

2021/4/1～2026/3/31

遵守すべき指針やガイドラインの改正に合わせ、適宜研究計画の改定・延長を行います。

4. 倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けている

今回の研究は京都大学医学部附属病院の「医の倫理委員会」で審査され病院長により承認を受けています。ご提供いただいた検体は、研究用のコード番号で管理し、ご提供いただいた方の個人情報研究利用の段階で漏えいすることがないように管理します。また、研究協力を辞退されても診療上の不利益を被ることはありません。

5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 血液内科 高折晃史

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

新型コロナウイルスワクチン接種を受ける研究参加者では研究参加時と2回目のワクチン接種前、ワクチン接種後から1ヶ月後、以後新型コロナウイルス感染症のパンデミックが鎮静化するまで3ヶ月おきの血液を採取し、血清および遺伝子解析用の血液細胞を保存します。

新型コロナウイルス感染症と診断された患者さんの診断時および診断から2ヶ月後、さらに以後新型コロナウイルス感染症のパンデミックが鎮静化するまで3ヶ月おきの血液を採取し、血清および遺伝子解析用の血液細胞を保存します。

新型コロナ擬似ウイルスを用いた感染実験により中和活性を検討します。高い中和活性を示した研究参加者については免疫グロブリン遺伝子など免疫応答に関わる遺伝子を解析します。遺伝子解析をすぐに行わない場合には当科の冷凍庫で長期保存します。長期保存された検体は様々な医学・医療の発展に資する取り組みに活用され、さらに薬事申請など実用化普及を通じて、医学研究・教育・医学の発展のために使用されます。

7. 利用または提供する試料・情報の項目

通常の方法で血清用スピッツ9ml、細胞保存用にヘパリンスピッツに10mLの血液を採取します。免疫がよく誘導されている参加者の方には次の採血の際にEDTAスピッツ5mlの追加採血

をお願いする場合があります。今後、研究のために症状を調査する場合にカルテを参考にする場合があります。

8. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名
京都大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科学 教授 高折晃史

9. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称
京都大学医学部附属病院 血液・腫瘍内科学 教授 高折晃史

10. 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法

本研究に関する情報公開を京都大学血液・腫瘍内科学講座ホームページで行っています。

<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~hemonc/research/content/G1309.html>

当科で新しい研究が開始される場合はその概要がホームページ上に掲示されます。

11. 利益相反について

この研究は、公的研究費である日本医療研究開発機構(AMED)研究費、日本学術振興会(JSPS)科学研究費助成事業研究費、奨学寄附金により実施します。また、本研究は、現在、特定の企業からの資金提供を受けておりませんが、今後、提供を受ける場合も資金提供者の意向が研究に影響することはありません。

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。利益相反に関する情報公開も上記ホームページで行っています。

12. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

遺伝カウンセリングの体制について

病気のことや遺伝子解析に関して、不安に思うことや相談したいことがある場合は、遺伝カウンセリング担当者が相談を受けます。診療を担当する医師、インフォームド・コンセント担当者など病院職員にその旨お伝えください。

京都大学医学部附属病院遺伝子診療部：予約制、電話 075-751-4350

問合せ・苦情・参加辞退の受付先

説明の中でわからない言葉や質問、また参加や結果開示のことで相談がありましたら何でも遠慮せずにご連絡ください。

血液・腫瘍内科学講座 (電話 075-751-4964)
京都大学医学部附属病院 相談支援センター
(Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

13. 結果の公表について

感染実験(中和試験)の結果を希望される方には後日ご連絡させていただきます。

この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。その際にも、ご提供者の個人情報 that 明らかになることはありません。