

## 研究に関するお知らせ

### ワクチン予防可能疾患の血清抗体保有率に関する臨床研究について

1. 研究の名称：ワクチン予防可能疾患の血清抗体保有率に関する研究
2. 研究の目的

ワクチン予防で可能な感染症（Vaccine preventable diseases, 以下 VPD）には、麻疹（麻疹）、風疹（3日はしか）、水痘（水ぼうそう）、ムンプス（おたふくかぜ）、破傷風、百日咳などがあります。これら VPD は、感染性の高さや重症化のリスクから感染性の病気の中でも社会に与える影響が大きい病気です。そのため、VPD から社会全体を守るためにワクチン政策が重要ですが、VPD の抗体保有率に影響を与える因子の調査は十分にされておらず、データが乏しい現状があります。今回の研究では、京都市における麻疹・風疹・水痘・ムンプス・百日咳・破傷風・ジフテリアの抗体保有率と年齢や職種等、影響を与える因子との関連を明らかにすることで、ワクチン政策の基盤となるデータを得ることを目的とします。

3. 対象となる試料・情報の取得期間

2021年4月1日から2022年12月31日までの間に、既存の研究（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）における抗体検査の有用性の検証と大規模疫学調査、承認番号：R2709-1）において採取させていただいた血清の残余検体及び質問票により収集させていただきました情報を用いて研究を実施いたします。

京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部において、血清残余検体を用い、抗体キット・抗体測定機器を用いて血清の抗体価測定を行います。質問票により収集しました情報（年齢、性別、職種、家族構成、COVID-19 に対して行っていた感染対策等）が抗体保有率にどのような影響を与えているかについて、統計学的に解析を行います。

4. 研究実施期間

研究期間は、研究機関の長の実施許可日から3年間です。

5. 倫理委員会の審査と許可

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施しております。

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部において、血清残余検体を用い、抗体キット・抗体測定機器を用いて血清の抗体価測定を行います。質問票により収集しました情報が抗体保有率にどのような影響を与えているかについて、統計学的に解析を行います。個人情報 ID 化し研究に使用します。研究成果の公表も個人が特定できないようにした上で行います。個人情報は ID 化し研究に使用します。研究成果の公表も個人が

特定できないようにした上で行います。本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用および他研究機関へ提供する場合は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で研究の目的を含む研究実施の方法を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

7. 試料・情報の使用や提供を希望されない場合

試料・情報の使用や提供を希望されない方は、研究対象から除外させていただきますので、下記の連絡先にご連絡お願いいたします。尚、その際にも患者さんが不利益を被ることはありません。

8. 試料・情報の管理についての方法・責任者

試料・情報の利用・保管の際は、政府が定めた倫理指針に則って個人情報データを厳重に保護し個人を特定されないように配慮します。

試料・情報の管理についての責任者：研究責任者 京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部 教授 長尾美紀

9. 利用または提供する試料・情報の項目

試料：既存の研究（新型コロナウイルス感染症(COVID-19)における抗体検査の有用性の検証と大規模疫学調査、承認番号：R2709-1）において収集した血清の残余検体

情報：既存の研究（新型コロナウイルス感染症(COVID-19)における抗体検査の有用性の検証と大規模疫学調査、承認番号：R2709-1）において質問票により収集した情報

10. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

11. 研究組織

研究責任者 京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部 教授 長尾美紀

研究代表機関 京都大学医学部附属病院新型コロナウイルス感染症（COVID-19）における抗体検査の有用性の検証と大規模疫学調査、承認番号：R2709」の研究協力機関（既存試料・情報の提供のみをおこなう機関）は Web([https://ict.kuhp.kyoto-u.ac.jp/wordpress/?page\\_id=346](https://ict.kuhp.kyoto-u.ac.jp/wordpress/?page_id=346))にて公開しています。

12. 研究資金・利益相反

本研究は、京都大学大学院医学研究科 臨床病態検査学の運営費交付金を用いて行います。資金の提供者は、研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。利益相反について、「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定」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されています。

13. 研究に関する資料の入手・閲覧、個人情報の開示等

当院の規定および他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で、この研究の計画書等をご覧いただくことができます。

本研究で収集させていただいた患者さんご自身の情報を、当院の規定に則った形でご

覧いただくことができます。

#### 14. 連絡先

この研究に関するお問い合わせのある方は、下記までご連絡ください。

- ・ お問い合わせ先

京都大学医学部附属病院検査部・感染制御部

担当者：篠原 浩

電話：075-751-4967

E-mail: [ict@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ict@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

- ・ 研究機関における相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話番号 075-751-4748

E-mail [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)