

西暦 2021 年 4 月 9 日 第 1 版

「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」の  
臨床研究に参加された患者さんの検体・情報を研究に利用することについて  
のお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、当該研究に検体・カルテ情報が用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の[当院の問い合わせ窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

[研究課題名] 新型コロナウイルス感染症制御に関わるヒト免疫受容体に関する研究

[当院の研究責任者] 九州医療センター 感染症内科 長崎洋司

[研究の背景]

新型コロナウイルスに感染した場合、症状が全く出ない方から、重症になる方まで、感染した方によって大きく病状が異なっています。しかしながら、病状が個人によって大きくことなる原因はよくわかっていません。一方、人間はウイルスなどの病原体に接したときに、病原体の感染をブロックしたり、排除したりする働きを持っています。この働きを免疫応答と呼んでいます。この働きの強さは個人個人で全く同じではありません。この研究では、新型コロナウイルス感染症から回復した方たちの免疫応答を調べることで、新型コロナウイルスの排除や、感染からの防御に大切な働きを明らかにし、それを新しい治療法や次世代のワクチン開発につなげて行きたいと考えています。そこで、あなたの診療記録とともにあなたの血液をこの研究に利用させていただきたいのです。

[研究の目的]

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、有効なワクチンや治療法は開発途上です。ワクチンの接種は世界的に進められていますが、新たに出現してきたウイルス変異株に対する有効性など、いまだ分からない点が多く残されています。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、日本人に特徴的な体質や遺伝的な形質が新型コロナウイルス感染症に影響している可能性もあり、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と免疫応答に関係するいくつかの蛋白質の遺伝子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。本研究成果をさらに効果的なワクチンや治療法の開発に役立てたいと考えています。

#### [研究の方法]

##### ●対象となる患者さん

九州医療センターに新型コロナウイルス 感染症で入院・通院されている患者さんで、西暦2020年9月23日から西暦2024年3月31日の間に「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」の臨床研究に参加された方

##### ●研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2024 年 3 月 31 日

##### ●利用する検体、カルテ情報

西暦 2020 年 9 月 23 日から西暦 2024 年 3 月 31 日までの検体・カルテ情報を使わせていただきます。

検体：血液（診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの）

カルテ情報：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（LDH、カルシウム濃度、可溶性IL2など）

##### ●解析方法：

保存した血液を用いて、白血球からゲノム遺伝子を精製し、新型コロナウイルスの免疫応答に関わる蛋白質の遺伝子配列を解析します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、新型コロナウイルスに対する免疫応答を明らかにします。

##### ●検体や情報の管理

「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」の臨床研究に参加された患者さんの同意を得て採取済みの検体で、熊本大学に凍結保管中の検体（末梢単核球）を用いて解析を行います。

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの血液は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州医療センター 感染症内科 医師 長崎洋司の責任の下、研究代表施設にて5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州医療センター 感染症内科 医師 長崎洋司の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

#### [研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

## ●研究代表者（研究の全体の責任者）：

熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター・教授・上野貴将

## ●その他の共同研究機関：

熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター 講師 本園千尋

熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター 特任助教 豊田真子

九州大学病院グローバル感染症センター センター長 下野 信行

九州医療センター 感染症内科 医師 長崎 洋司

富山大学医学部 教授 岸 裕幸

大阪大学 微生物病研究所 教授 Daron Standley

## [負担やリスクの内容]

本研究はヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に遵守して行います。本研究で対象としているヒトT 細胞受容体は遺伝子再編成、免疫グロブリン遺伝子は遺伝子再構成ならびに体細胞変異によって創出されるため、次世代に遺伝することはなく遺伝子情報漏洩により社会的な不利益を被る危険性は低いと考えられます。しかし、COVID-19 感染の事実などに関しては社会的偏見や差別に繋がる可能性があるため、本人のプライバシー保護の観点から充分留意し、下記の個人情報保護の方法を実施します。

## [個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である研究代表施設（熊本大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター・教授・上野貴将）が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

## [研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法]

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

本研究で対象としているヒトT 細胞受容体は遺伝子再編成、免疫グロブリン遺伝子は次世代に遺伝することはなく、偶発的所見（研究の過程で見つかった対象者の健康に重要な情報）や遺伝情報などが得られる可能性は極めて低いですが、参加してくださった方々やその代諾者から病気や遺伝子解析研究に関する相談・問い合わせがあった場合は、

機密性 2

(臨床研究に関する公開情報/多施設実施用)

研究責任者もしくは研究担当者に対応いたします。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

免疫感染症内科・南 留美

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700