

## 医学研究に関するお知らせ

2020年から、「原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の遺伝子解析と患者レジストリの構築」(G2019-004)および「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)における若年者の易感染性、重症化、疾患抵抗性に関与する遺伝的背景の探索と免疫学的検討に関する研究」(承認番号:G2020-002)への研究参加同意を得られた患者さまへ

東京医科歯科大学病院 小児科

**研究課題名** 先天性免疫異常症患者や血液疾患患者における COVID-19 ワクチンの免疫応答の解析 (第 M2021-292 番)

### 研究対象者

既存研究①「原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の遺伝子解析と患者レジストリの構築」(G2019-004)への研究参加同意を得られた患者さま  
②「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)における若年者の易感染性、重症化、疾患抵抗性に関与する遺伝的背景の探索と免疫学的検討に関する研究」(承認番号:G2020-002)への研究参加同意を得られた患者さま

約 80 名

### 研究実施期間

本学承認後～2026年3月31日(ただし5年経過時に更新申請予定)

### 研究の意義・目的

本研究の目的及び意義

本研究は、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)ワクチンを接種した先天性免疫異常症患者や血液疾患患者において、免疫学的解析を行います。

COVID-19の克服に向けたワクチン接種が開始されています。COVID-19ワクチンの有効性と安全性に関するデータは世界中で急速に蓄積されていますが、先天性免疫異常症患者や血液疾患患者に対するワクチンの有効性と安全性に関するデータは限られています。そのため本邦の先天性免疫異常症患者や血液疾患患者におけるCOVID-19ワクチン接種の有効性や安全性を評価することは非常に意義があります。本研究は、医学部倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を得ています。

#### 研究の方法・研究に用いる情報の種類

本研究は、東京医科歯科大学が主研究機関となり、広島大学医学部、大阪市立大学、国立感染症研究所との共同研究を行います。具体的には、東京医科歯科大学病院小児科および共同研究機関において2020年以降に診察を受け、①②の研究に同意を頂いて、すでに採取し保存させていただいた検体を解析させていただきます。検体のさらなる二次利用は原則行わない予定ですが、もし行う場合には、主研究機関である東京医科歯科大学と事前に協議を行い、共同研究として新たな倫理申請を行い承認を受けた上で、本学生命倫理研究センターのHPにポスター掲示を行い利用します。

#### 【収集するデータ】

ワクチン前後で保存されている血清や細胞から、液性および細胞性免疫応答またこれらの結果を臨床情報（年齢、性別、基礎疾患など）と対合し、解析を行う予定です。

検体は、匿名化IDとした後に、各研究機関に送付、解析を行います。

匿名化した患者の臨床情報と各研究機関での解析結果を共有し、結果について解析を行います。臨床情報の共有は、PWのかかった電子ファイルを電子メールで送付し共有します。

#### 研究終了後の試料・データの扱い

東京医科歯科大学の定める研究活動における不正行為防止規則が定める期間（10年間）保管します。保存期間終了後には匿名化した状態で破棄します。

ただし、ご同意いただければ、試料を保管させていただき、将来、本研究に関連した解析研究に使用させていただきたいと思っております。この場合は、改めて倫理審査委員会にて承認された後、上述したような方法で、政府が定めた倫理指針「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って個人情報の保護に努めます。研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

#### 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究は本掲示をもって、個々の同意を得ることなく研究を行うものです。本研究の参加は患者さんの自由意志であり、参加いただけない場合でも不利益は一切ありません。もし途中で参加中止を希望される場合には、この研究のために収集したデータは速やかに廃棄します。その場合には当院の研究担当者までご連絡ください。

#### 研究資金および利益相反について

本研究は東京医科歯科大学小児科の寄附金を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、利益相反マ

ネジメント委員会に申告を行い承認されています。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究では、特に利益相反はありません。

#### 研究に関するお問い合わせについて

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

##### 【研究代表機関】

東京医科歯科大学病院 小児科 遠藤明史

住所：〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

電話 03-5803-5249

(対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)