

2020 年 4 月 6 日～2025 年 3 月 31 日の期間に
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）で入院した患者さんへ

下記研究を実施しております。

本研究へのご参加に同意されない場合には、末尾に記載の研究者連絡先までご連絡ください。

（１）研究の概要について

承認番号：M2021-196

課題名：COVID-19 患者由来検体およびワクチン接種者検体を用いた免疫学的解析

研究期間：東京医科歯科大学医学部長許可日から西暦 2025 年 3 月 31 日

研究責任者：ウイルス制御学分野・准教授・武内 寛明

共同研究機関：東京大学医科学研究所 研究責任者：佐藤 佳

＜研究の概略＞

全世界的に流行している新型コロナウイルス感染症について、現時点で色々な解析が行われている途中です。患者さんの治療・ワクチン開発だけでなくそれらの評価が急務であるため、この感染症の臨床的な解析や微生物学的な解析は非常に重要となります。

（２）研究の意義・目的について

2019 年末に発生した新型コロナウイルス感染症（Coronavirus disease 2019:COVID-19）は、2021 年 11 月時点において日本では急速な感染収束に至っているものの、世界ではいまだ感染拡大の一途を辿っており依然として予断を許さない状況です。また新型コロナウイルスの感染病態は未だ不明な点が多く、効果的な治療薬もないのが現状です。2020 年半ばよりワクチン接種が開始されましたが、そのワクチンの効果がいつまで持続するのかなど、その効果については不明な点が多く、1 日も早く具体的なデータが示す必要があります。そこで本研究では、COVID-19 患者さんおよびワクチンを摂取された方々における免疫応答を、血清を用いた免疫学的解析によって解析することを目的としています。また COVID-19 患者さん由来の検体から感染したウイルスのゲノム配列も同定することで、感染したウイルスの変異（系統株）が、獲得している免疫の質にどのような影響を与えるのかについて明らかにすることを目的としています。最終的には有効な治療・ワクチン・感染対策の確立を目指しています。

（３）研究の方法について

2020 年 4 月 6 日から 2025 年 3 月 31 日までの期間で本学附属病院において COVID-19 感染で治療を受けた患者さんから採取された試料および情報を二次利用します。具体的な試料については、通常診療において提出された血液、鼻咽頭ぬぐい液、喀出痰となり、情報については、通常の診療で得られた医療情報（電子カルテから得られる診療記録、臨床検査結果、画像検査結果など）となります。本研究では、検体試料および情報について、本学大学院医歯学総合研究科ウイルス制御学分野と東京大学医科学研究所システムウイルス学分野との共同研究に利用します。具体的な研究内容は、東京医科歯科大学では、患者検体に含まれる SARS-CoV-2 ウイルス遺伝子情報（ウイルス全ゲノム）の解析を行います。また、患者検体由来血清については、東京大学医科学研究所（東大医科研）に移送し、SARS-CoV-2 ウイルスに対する中和抗体価を測定します。なお、これらの試料お

よび情報は既に匿名化されているため、東大医科研での利用にあたっては個人が特定されることはありません。また新たに試料採取を行うことはありませんので、患者さんへのさらなる負担が発生することはありません。

(4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

研究データは研究発表後、本学の規定に基づき 10 年間保管いたします。ただし、他の研究への利用（二次利用）の可能性があります。その際には、新たな研究計画書を立案した時点で倫理申請委員会に諮り、承認を得た上で研究実施します。

保管場所：大学院医歯学総合研究科ウイルス制御学および学内 BSL3 施設

保管責任者：武内 寛明

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

患者さんへの利益不利益は特にありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は対象となる方の自由意思によるものです。参加拒否のご連絡をいただいた場合にも、一切の不利益はありません。

(7) 個人情報の保護について

きちんとこの研究が行われているかを確認するために、研究者特有の ID 番号を設定し、匿名化しますので、個人は特定されず関係者以外には一切漏れることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

研究成果の公表は個人が特定されない形式で国内外の公的な学術大会や学術雑誌にて報告し今後の検査・治療法の改善に利用されます。

(9) 費用について

通常診療の範囲のため、研究に参加することにより、研究参加者に生じる費用負担が発生することはありません。また、謝礼金などありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われています。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、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科・ウイルス制御学分野・武内 寛明

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5178（内線 5178）（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）