

コロナワイルスワクチン後血清を用いた変異株に対する中和抗体価の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報をを集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院呼吸器内科・九州大学病院総合診療科では、現在新型コロナワクチンの変異株への有効性を調べる「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

現在、新型コロナウイルス感染症に対するワクチン接種が行われており、一定の効果が報告されていますが、オミクロン株などの変異株ではワクチン効果の減弱が疑われております。今後も様々な変異株が出現することが予想され、その度に既存のワクチンでの予防効果の有無が問題となります。

既存の変異株（オミクロン株等）のどの変異がワクチン効果を減弱させているのか、既存の変異株にどのような変異が入ればさらにワクチン効果が減弱するのか、という疑問が解消できれば効果的なワクチン株を予想でき、感染症の終息に寄与できると考えており今回の研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

原土井病院・九州大学病院総合診療科で行われている「新型コロナワクチン接種後の抗体価推移および新型コロナウイルス感染症予防の有効性に関する観察型研究」の研究に参加されている210名の方を対象とさせていただきます。

本研究の対象者となることを希望されない方は事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

原土井病院・九州大学病院総合診療科で行われている「新型コロナワクチン接種後の抗体価推移および新型コロナウイルス感染症予防の有効性に関する観察型研究」（許可番号：2020-08、許可期間：2021/3/16～2023/9/30、本研究に使用する試料・情報の取得期間：2021/3/16～2022/2/15）で採取され保存されている血清の残りを用いて新型コロナウイルス通常株・変異株、またはその他の種のコロナウイルスに対する中和抗体価測定を行います。また、ワクチン後血清を作用させウイルスを培養することで変異ウイルスを取得しそのウイルスの配列を解析する予定です。この研究により、変異株が現行のワクチン感受性をどの程度低下させるのか、またウイルスにどのような変異が入ることでワクチン感受性がさらに下がるのかを調べます。それにより今後出現しうる新規変異株の予測を試みます。

また、先行研究の際に取得させていただいている以下の情報を取得し利用する予定です。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、定期内服薬、

ワクチン接種後の新型コロナウイルス感染の有無、先行研究で検討された抗 Spike 抗体価

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した試料もそれ以降はこの研究目的で用いられるはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血清をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野・教授・岡本 勇の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究における研究対象者の血清は九州大学病院総合診療科で保存されている先行研究の残りの血清から必要分（約1-2mL）を分注し、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野で保存します。分注した血清はこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野・教授・岡本 勇の責任の下、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研究対象者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、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野・教授・岡本 勇の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

本研究に関する必要な経費は公益財団法人新日本先進医療研究財団の助成金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨してい

ます。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は公益財団法人新日本先進医療研究財団の助成金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

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、この研究の研究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、ご連絡ください。

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。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院呼吸器内科 九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野 九州大学病院総合診療科	
研究代表者	九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野 岩間 映二	
研究分担者	九州大学病院総合診療科教授 下野 信行 九州大学大学院医学研究院 感染制御医学分野 共同研究員 池崎 裕昭 九州大学病院呼吸器内科 助教 坪内 和哉 九州大学大学院医学系学府呼吸器内科学分野 大学院生 上原 真紀 九州大学病院呼吸器内科 講師 池亀 聰	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	原土井病院 院長 野村 秀幸	保存血清・被験者情報の提供

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者： <u>九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野 準教授 岩間 映二</u> 連絡先：[TEL] 092-642-5378 [FAX] 092-642-5382 メールアドレス： <u>iwama.eiji.800@m.kyushu-u.ac.jp</u>
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長