

## 臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<p>&lt;研究課題名&gt; 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）抗体定量とワクチン接種歴およびウイルス遺伝子型（バリエーション）との関連</p>
<p>&lt;研究機関・研究責任者名&gt; 日本大学医学部附属板橋病院 <b>臨床検査医学科</b>（研究責任者）中山 智祥</p>
<p>&lt;研究期間&gt; 承認日 ～ 西暦 2026年 3月 31日 研究の予定参加期間は承認日～西暦2025年3月31日です。</p>
<p>&lt;研究の目的と意義&gt; 新型コロナウイルスに対するヒト血清・血漿中に検出される抗体は新型コロナウイルス感染症に罹患した患者さんやワクチンを接種した者で上昇します。しかしこれら抗体がどのような病態でどの程度上昇するかは不明です。新型コロナウイルス核酸検出（PCR法など）、抗原定量などは通常診療で検査された臨床検査値を用います。抗体定量およびウイルス遺伝子型決定については保険収載されていないので、研究者が直接対象者に連絡した上で同意書を取得し、直接採血あるいは臨床検査部残検体を使用します。対象者の費用負担は通常診療以外はありません。本研究の目的は新型コロナウイルス感染症抗体定量とワクチン接種歴およびウイルス遺伝子型（バリエーション）との関連を研究することです。</p>
<p>&lt;利用する試料・情報の項目&gt; 利用する試料（検体）は採血による血液です。その検体で抗体を測定します。また罹患患者の方は当院臨床検査部で保存してある唾液、後鼻腔ぬぐい液を用いて分離した病原体核酸を次世代シーケンサーにて核酸を解析、抗原定量を院内の機器にて解析します。</p>
<p>&lt;対象となる方&gt; 新型コロナウイルス感染症ワクチン接種を実施した方あるいは実施を予定している方です。</p>
<p>&lt;研究の方法&gt; まず、新型コロナウイルス感染症に罹患しているか否かは通常診療で行われた綿棒による後鼻腔・咽頭ぬぐい液や唾液のPCRなどの核酸増幅法、抗原定量検査に依ります。新型コロナウイルスゲノムは当院臨床検査部に保存された検体を用い塩基配列決定法によって解析します。これは研究者の研究費を用います。 新型コロナウイルス抗体定量測定は採血によって行いますが、保険適応がないので研究者の研究費を使っています。保険診療による通常診療行為以外での研究については研究対象者の費用負担はありません。具体的な研究内容は下記になります。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 新型コロナウイルスワクチン接種をした者の同意を得た上で新型コロナウイルス抗体定量を測定する。ワクチ</li></ol>

ン接種何日後にどれくらい上昇するか値を調査する。過去に新型コロナウイルス感染症に罹患した者と非罹患者とで差があるか比較する。健常者 20 名、罹患患者 20 名を目標とする。

2. 新型コロナウイルス感染症陽性者の検体から核酸を抽出し、サンガー法（ジデオキシ法）あるいは次世代シーケンサー（NGS）を用いて新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）全長塩基配列決定、あるいは1つ1つの遺伝子型（バリエーション）を *TaqMan*® PCR 法などで遺伝子型を決定する。ウイルス遺伝子型（バリエーション）によるワクチン抗体定量の上昇に差があるか調査する。ウイルス検体は臨床検査部で保存されたものを用い、20 例を目標とする。検体の取り扱いには感染防止対策上十分注意し業務の支障のないように留意しつつ臨床検査部内の安全キャビネットを使用する。

★不明な点があれば、下記の〈問い合わせ窓口〉までご連絡ください。

★不明な点があった場合、研究参加拒否の意思があれば、下記の〈問い合わせ窓口〉までご連絡ください。

〈お問い合わせ窓口〉

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

臨床検査医学科 氏名：中山 智祥

電話：03-3972-8111 内線：(医局)2570 PHS 8205

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)