

研究に関する情報公開

＜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※の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞

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（バリエント）との関連 2

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査医学科・部長 中山 智祥

＜研究期間＞

機関の長の初回許可日 ～ 令和 11（西暦 2029）年 3 月 31 日

＜対象となる方＞

- 1) 2021 年 6 月 30 日から 2026 年 6 月 30 日までの先行研究「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（バリエント）との関連」に参加された方。
- 2) 当院にかかりつけの患者さんで新型コロナウイルスワクチンの接種を終えた方で、臨床検査部に保存している残余検体が存在している方。（対象期間 機関の長の許可日から 2029 年 2 月 28 日）

＜研究の目的＞

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、臨床検査部残余検体を使用します。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（バリエント）との関連を研究することです。

＜研究の方法＞

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、保険が通っていないので研究者の研究費を使っています。対象者の費用負担は通常診療以外はありません。具体的な研究内容は下記になります。

1. 新型コロナウイルスワクチン接種をした者の新型コロナウイルス抗体定量を測定する。ワクチ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 100 名、罹患患者 100 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（バリエント）を TaqMan ® PCR 法などで遺伝子型を決定する。ウイルス遺伝子型（バリエント）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。

＜研究に用いる試料・情報の項目＞

臨床検査部残検体を使用します。

新型コロナウイルス核酸検出（PCR 法、LAMP 法）、抗原定量検査

白血球、血液像、赤血球、ヘモグロビン、血小板、CRP、AST、ALT、LD、ALP、 γ GT、UN、クレアチニン、SARS-CoV-2 IgG 抗体、IgM 抗体、ウイルスゲノムの遺伝子型（バリエント）

＜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 部長 中山智祥

電話：03-3972-8111 内線 2570

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方