

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(ゲノム)第 461 号
研究課題	新型コロナウイルス感染症制御に関わるヒト免疫受容体に関する研究
本研究の実施体制	研究責任者:ヒトレトロウイルス学共同研究センター・教授・上野貴将 研究担当者: ヒトレトロウイルス学共同研究センター 教授 上野貴将 ヒトレトロウイルス学共同研究センター 講師 本園千尋 ヒトレトロウイルス学共同研究センター 特任助教 豊田真子 共同研究機関の名称と責任者・担当者 1. 九州大学 医学部 研究責任者:九州大学病院グローバル感染症センター センター長 下野 信行 2. 富山大学 医学部 研究責任者:富山大学医学部 教授 岸 裕幸 3. 大阪大学 微生物病研究所 研究責任者:大阪大学 微生物病研究所 教授 Daron Standley
本研究の目的及び意義	2020 年初旬から新型コロナウイルス感染症が全世界的に流行していますが、いまだ有効なワクチンや治療法がありません。最近の研究から、宿主の免疫応答が感染制御に寄与していることを示唆されていますが、詳細なデータはまだ少ない状況です。また、日本人には重症例が少ないと言われており、日本人感染者の新型コロナウイルスに対する免疫応答を解析する意義は大きいと考えています。そこで本研究では、新型コロナウイルス感染症患者さんの回復期における免疫応答を解析することにより、日本人感染者におけるウイルス感染制御に関与する機能的な免疫応答についての特徴を明らかにすることを目的としています。本研究成果を効果的なワクチン開発に役立てたいと考えています。

研究の方法

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の回復期にある症例で、九州大学病院に通院又は入院する患者のうち、本研究の内容を説明し、同意書による同意表明の確認が得られた者を提供者とします(九州大学病院許可番号 2020-428 および熊本大学倫理第 2066 号)。

試料の取得方法: 血液(静脈血): 10-20ml、採血回数 2-3 回

情報の取得方法: 検体採取を行う施設で患者情報をまとめ、研究責任者に送られます。

解析方法: フローサイトメトリー、エリスポット等による抗原特異的 T 細胞ならびに B 細胞解析試験、および抗体価の定量および中和活性試験を行います。それらを基に、T 細胞並びに B 細胞を分取し、T 細胞受容体並びに免疫グロブリン遺伝子の解析を行います。

成果報告方法: 論文作成、学会発表にて発表を行います。

研究期間

承認の日 から 2024 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

2020 年 10 月 5 日-2024 年 3 月(予定)

研究に利用する試料・情報

[試料について]

この研究において得られたあなたの血液は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院グローバル感染症センターにおいて同センター長・下野信行の責任の下、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あなたのカルテ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、九州大学病院グローバル感染症センターにおいて同センター長・下野信行の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

個人情報の取扱い

匿名化の方法: 試料を採取後、九州大学病院グローバル感染症センター(センター長・下野信行)によって個人情報を削除し、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工した符号をつけ匿名化された情報となり研究・解析機関へ送られます。

匿名化の場所: 九州大学病院グローバル感染症センター

対応表の作成: 九州大学病院グローバル感染症センターにおいて個人情報を削除し、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工した符号をつけ匿名化し、対応表を作成します。対応表は九州大学病院グローバル感染症センター(センター長・下野信行)が鍵付きの保管庫で厳重に管理されます。

成果報告: 研究対象者個人が識別されないように留意して成果報告を行います。

負担やリスクの内容: 本研究で対象としているヒト T 細胞受容体は遺伝子再編成、免疫グロブリン遺伝子は遺伝子再構成ならびに体細胞変異によって創出されるため、次世代に遺伝することはなく遺伝子情報漏洩により患者が社会的な不利益を被る危険性は低いと考えられます。しかし、COVID-19 感染の事実などに関しては社会的偏見や差別に繋がる可能性があるため、本人のプライバシー保護の観点から充分留意し、下記の個人情報保護の方法を実施します。

不利益を防止するための方法:本研究はヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に遵守して行います。試料を採取後、各医療機関の共同研究者によって個人情報削除し、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工した符号をつけ匿名化された情報となり研究・解析機関へ送られます。また各研究施設により対応表を作成し、厳重に管理されます。他施設から提供された試料は記録を作成し、本研究が終了した日から5年を経過した日までは保管します。本研究の成果を学会や論文において公表する場合にあっても、試料提供者個人の特定につながる情報が掲載されないようにします。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究に参加して下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、どうぞお申し出ください。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。本研究で対象としているヒト T 細胞受容体は遺伝子再編成、免疫グロブリン遺伝子は遺伝子再構成ならびに体細胞変異によって創出されるため、次世代に遺伝することはなく、偶発的所見(研究の過程で見つかった対象者の健康に重要な情報)や研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報(遺伝情報など)など得られることは極めて低いです。試料提供者やその代諾者から病気や遺伝子解析研究に関する相談・問い合わせがあった場合は、研究責任者もしくは研究担当者が対応いたします。

利益相反について

本研究(試験)計画は、国から交付された研究費(運営費交付金、科学研究費など)によって行われます。本研究(試験)に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究(試験)の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究の利害関係の公平性については熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ています。承認後も当該研究の経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告する等で利害関係の公平性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、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。また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方はご連絡ください。

その場合は、研究用に採取した血液やその血液を調べた結果などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時に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。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学 ヒトレトロウイルス学共同研究センター 感染免疫学分野 教授 上野 貴将

電話: 096-373-6824

九州大学大学院医学研究院病態修復内科学 助教 米川 晶子

電話:092-642-5228(内線 5228)