

## 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	倫理第2339号
研究課題	新型コロナウイルスワクチン接種後の中和抗体応答の解析
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・センター長・松下 修三 研究分担者：大学院生命科学研究部・教授・押海 裕之、研究担当者 研究分担者：ヒトレトロウイルス学共同研究センター・特任准教授・桑田 岳夫、研究担当者 研究分担者：ヒトレトロウイルス学共同研究センター・研究員・郭 悠、研究担当者
本研究の目的及び意義	新型コロナウイルスの世界的な流行は、ワクチンの接種によって歯止めがかかることが期待されています。しかしながら、世界各地で新たな新型コロナウイルス変異株が出現してきており、これらの変異株の一部は感染性が高く、抗原性が異なることが報告されています。本研究では、ワクチンによって誘導される抗体が標的とするエピトープを解析し、新型コロナウイルス変異株への有効性をあきらかにすることを目的とします。これによってワクチンによって誘導される抗体のウイルス中和メカニズムがあきらかとなり、現在蔓延している新型コロナウイルス変異株だけでなく、今後出現する変異株へのワクチンの有効性を推定することが可能になります。
研究の方法	2018年07月10日付け倫理第1524号で許可され、2021年4月に変更された「ワクチン接種後副反応の前診断法開発」研究で得られたワクチン接種者の血清の残余試料を用いて抗体の解析を行います。 (1) 血清の新型コロナウイルス・スパイク・タンパク質への結合活性の測定 新型コロナウイルスに対するワクチン(ファイザー、アストラゼネカ、モデルナ)を接種した健康者の血清を希釈して新型コロナウイルス・スパイク・タンパク質発現細胞と混合し、抗体のスパイクへの結合をELISAやフローサイトメーターによって測定します。新型コロナウイルス・スパイク・タンパク質として、プロトタイプに加えて、イギリス株、南アフリカ株、ブラジル株、インド株などの変異株のスパイクや、特定のアミノ酸に変異を挿入したスパイク変異体を使用

し、スパイク変異の抗体結合への影響を解析します。また、単クローン抗体と血清を混合して結合試験を行って競合阻害活性を測定することにより、誘導された抗体が標的としているエピトープの探索を行います。

## (2) 血清の新型コロナウイルス中和活性の測定

ワクチン接種者の血清を希釈して新型コロナウイルス-2のスパイクを持ったシュードウイルスと混合し、標的細胞に加えて感染率の低下で中和活性を測定します。プロトタイプ株に加えて、イギリス株、南アフリカ株、ブラジル株、インド株などの変異株のスパイクや、特定のアミノ酸に変異を挿入したスパイク変異体を持ったシュードウイルスへの中和活性を測定することで、スパイク変異の中和活性への影響を解析します。また、一部の検体については新型コロナウイルスの生ウイルスを用いたプラーク・アッセイを行い、新型コロナウイルスに対する中和活性を確認します。中和抵抗性の変異株に対して、ワクチンで誘導された抗体と我々が現在開発中の中和単クローン抗体との併用効果を調べます。

## 研究期間

大学院生命科学研究部長（病院長）承認の日から西暦2026年3月31日まで

## 試料・情報の取得期間

西暦2021年3月1日から5月31日まで

## 研究に利用する試料・情報

2018年07月10日付け倫理第1524号で許可され、2021年4月に変更された「ワクチン接種後副反応の前診断法開発」研究で得られたワクチン接種者の血清の残余試料を用いて抗体の解析を行います。研究利用する試料および情報の保管担当者は、大学院生命科学研究部・教授・押海 裕之長、保管場所は、大学院生命科学研究部、免疫学講座です。得られた試料は実験終了後に、熊本大学の定める研究試料廃棄方法に従い、匿名のまま、密閉容器中に封じ込めて廃棄あるいは焼却処分とするため、将来の研究のために用いられる可能性はありません。

## 個人情報の取扱い

試料の個人情報は「ワクチン接種後副反応の前診断法開発」研究において採取された後、直ちに責任者によって個人情報を削除した上で管理され、10年間保管されています。匿名化の操作はネットワークに接続していないコンピュータを用いて行われており、連結可能な匿名化の対応表は研究責任者が厳重に管理しています。本研究の成果を学会や論文において公表する場合であっても、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

研究対象者から研究結果の開示を求められた際は、学会発表や論文で公表した研究成果を開示する予定です。本研究で行なう解析は基礎研究であり、臨床検査としての意義や精度が保障されているものではないので、原則、研究対象者に解析の結果は通知しません。

## 利益相反について

ここで行われる研究に必要な費用は、日本医療研究開発機構や文部科学省などから支給される研究補助金によって行われる予定であり、本研究に携わる全研究者によって公正に費用を使って研

究が行われます。全ての研究担当者は利益相反審査委員会の承認を得ており、利益相反を適切に管理し、研究の資金提供者に便宜を図ることなく公正かつ健全な研究を遂行します。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究への参加への参加の同意をいただけない場合、「ワクチン接種後副反応の前診断法開発」研究に携わられている診療科の担当医(宮下雄輔先生;bumpshadow※kuh.kumamoto-u.ac.jp)、牧野雄成先生;katsuderma※gmail.com)を介して、もしくは直接、試料保管者である押海先生(oshiumi※kumamoto-u.ac.jp)に連絡ください。解析から除外させていただきます。また、いったん同意された場合でも、いつでも撤回することができます。拒否および同意撤回による不利益は一切ありません。

※は@に変更下さい。

本研究に関する問い合わせ

ヒトレトロウイルス学共同研究センター、臨床レトロウイルス学分野

松下 修三 (096-373-6536)、e-mail: shuzo※kumamoto-u.ac.jp