

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	<p>●研究の名称 新型コロナウイルス感染症のワクチン接種による免疫反応の挙動と作用因子の解析</p>
	<p>●研究の対象</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・研究機関の長による実施承認日～2021年8月までにCOVID-19ワクチンの接種を予定する本学職員の方。</li><li>・2021年9月以降にCOVID-19ワクチンの追加接種を行う場合、本研究への継続参加に同意いただいた本学職員の方。</li><li>・当院血液内科で実施されている臨床研究「造血器腫瘍患者における新型コロナウイルス感染症のワクチン接種による免疫反応の挙動と作用因子の解析」（研究番号 21-070）に参加された患者の方。</li></ul>
	<p>●研究の目的</p> <p>新型コロナウイルス感染症(以下 COVID-19)の世界的流行を終息させる有効なものとして、治療薬の確立とワクチンの普及が知られています。2021年から、世界中でワクチン接種がはじまり、日本でも医療従事者、高齢者に対し優先的に接種していく予定です。一方、ワクチン接種による感染を防ぐ効果は欧米の大規模コホート研究で示されていますが、その免疫反応による役割ははっきりとわかっていません。そこで今回私たちは、COVID-19 ワクチンによってもたらす免疫反応が臨床検査項目にどのように反映するのか、特にSARS-CoV-2 抗体価や細胞性免疫能の上昇や持続性、ワクチンの副反応などとの関連性を明らかにし、さらに複数存在するSARS-CoV-2 抗体測定のうち、ウイルス感染を防止する力を示すと考えられる中和抗体活性、細胞性免疫能との相関性を調査します。</p> <p>また、「造血器腫瘍患者における新型コロナウイルス感染症のワクチン接種による免疫反応の挙動と作用因子の解析」(21-070)の研究と本研究の研究結果を合わせてデータの解析を行い、「新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン接種</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>後の抗血小板第4因子（PF4）抗体産生に関する研究」（21-182）の研究において、本研究で取得した残余検体を使用して追加の分析を行います。さらに本研究で取得した残余検体を用いて、遺伝子多型や遺伝子発現量を測定し、上記の抗体価などの体液性免疫と細胞性免疫や副反応との関連性を調査します。</p>
	<p>●研究の期間 研究機関の長による実施承認日から 2026 年 2 月まで</p>
	<p>●他の機関に提供する場合には、その方法 データの提供は、共同研究機関先である筑波大学医学医療系分子遺伝疫学研究室へ電子的配信で行います。電子的配信に利用するデータファイルは、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を照合するための情報は、研究責任者と特定の研究分担者が保管・管理します。</p>
<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報 情報：性別、年齢、既往歴、アレルギー、薬剤（服用中のもの）、各種ウイルス抗体価、感染の有無等 試料：血液 遺伝子情報：遺伝子 DNA の網羅解析も予定しています。</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 浜松医科大学医学部附属病院検査部 山下 計太 筑波大学 医学医療系 分子遺伝疫学研究室 土屋 尚之</p>
<p>《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p>	<p>浜松医科大学医学部附属病院検査部 山下 計太</p>
<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

《資料の入手 または閲覧》	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
《情報の開示 》	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。ただし、重大な疾患との因果関係が明らかになっている遺伝子多型・変異以外の遺伝情報は開示いたしません。開示方法は、一般的な検査結果と同じように報告書をお渡しします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
《問い合わせ 先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学  部署名： 医学部附属病院検査部  担当者： 山下 計太  TEL： 053-435-2723  E-mail： keiyay@hama-med.ac.jp