

「ヒト血液中における SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗体価測定と結果活用方法の検討」へのご協力をお願い

この文書は、「ヒト血液中における SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗体価測定と結果活用方法の検討」の内容について説明したものです。この研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当者にお尋ねください。

1. この研究の概要

研究課題

ヒト血液中における SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗体価測定と結果活用方法の検討

研究機関名及び本学の研究責任者氏名

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関

東京大学

研究責任者

柳元 伸太郎 保健・健康推進本部 教授

担当業務

研究の管理、統括

研究期間

承認日から 5 年間

研究目的

2019 年 12 月に最初に報告された新型コロナウイルス感染症の流行が続いています。感染の存在を確認する方法としては RT-PCR といわれる検査方法が広く行われています。感染症対策は予防、治療が中心になりますが、従来から感染経路に対応した対策（「3 密」を避けるなど）が中心でした。今般、地域および職域において SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）に対するワクチン接種が進んでいるところですが、その一方で新型コロナウイルス感染症に罹患した人も増加しています。また、これまでの検討からワクチン接種や感染を反映する抗体測定方法が明らかになっています。麻疹（はしか）のように有効なワクチンが開発され、評価・活用方法の定まった抗体検査があるような疾患同様、個人や集団の免疫に基づいて公衆衛生学的に感染症をコントロールすることが期待されます。本研究は、新型コロナウイルス感染症に対する公衆衛生学的な対応について抗体検査の有効な活用方法を解明することを目的とします。この測定系を用いてなるべく多くの構成員の抗体価を測定し、大学の感染対策につなげることも目指しています。

今回研究参加者集団の SARS-CoV-2 抗体の保有状況を調査するにあたっては抗原抗体反応という現象を利用して血液中の抗体価を定量的に測定できる方法を用います。これは陽性・陰性のみの定性的結果が得られる簡易キットと異なり結果が数値化されます。キットに比べてより正確に結果が評価

できます。抗体価測定結果と、質問票の回答内容、さらに保健・健康推進本部（保健センター）が保有する健康診断結果とをあわせて解析することで新型コロナウイルス感染症に対する公衆衛生的な対応について抗体検査の有効な活用方法を模索したいと考えています。

研究方法

健康診断の採血のために採取した採血検体を用いて SARS-CoV-2 抗体検査を行います。また、健診受診前または受診時に簡単な質問回答および研究参加への同意を web または書面上で提出していただきます。回答して頂く質問への回答内容、保健センターが保有する健康診断結果情報と血液検査結果を結合して統計解析を行います。分析の対象は血清中の抗体検査に限定し、遺伝学的検査は行いません。ただし、新型コロナウイルス感染が疑われる場合、血液中の RNA 検査を行う場合があります。また、抗原または抗体価についても他の方法でも測定する場合があります。

本研究では、大学の本務、正課や兼業で医療に従事する方について、業務への就業、配置換、業務に際して新型コロナウイルス感染症患者との接触があるようであれば、その際にも研究に協力していただきたいと思います。そうした状況に該当する場合、よろしければ改めて研究参加の申し込みをしてください。また、医療従事者かどうかに関わらず、抗体値高値などの一部の方に複数回に渡って血液検査および質問票への回答をお願いして経過を見させていただくことがあります。その都度、参加は自由意志によります。複数回参加して頂ける場合、採血の前後で発生したイベントと抗体測定値の関連も解析します。

過去に新型コロナウイルスに感染した場合、ワクチンを接種した場合は抗体検査は陽性になることが、これまでの検討からわかってきました。ただし、抗体検査結果が陽性だから新型コロナウイルスには感染しない、とは言えません。ご希望の方には抗体検査結果をお返ししますが、結果の如何に関わらず新型コロナウイルス感染症への感染を避ける生活様式は維持するようにしてください。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、あなたの自由意思に委ねられています。一旦ご同意いただいた後で、もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し下記の連絡先までにご提出ください。なお、研究にご協力いただけないことで、皆様の不利益に繋がることは一切ありません。同意を撤回された場合、試料及び研究結果は破棄されます。しかし、解析結果として既に公開されたデータにつきましては、同意を撤回された場合においても破棄することができませんのでご理解下さい。なお、未成年の方は保護者へ研究協力についての説明をお願いいたします。撤回はご本人の意思だけで結構です。

3. 個人情報の保護

研究にあたっては研究協力者の皆様に不利益が生じないように個人情報の保護、プライバシーの尊重に努力し最大限の注意を払います。この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。測定結果を解析する際には、氏名・住所・生年月日などの個人情報を取り除き、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で（匿名化）、厳重に保管します。

4. 研究成果の発表

研究の成果は、氏名など個人情報が特定できないように匿名化した上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公表します。個人的なお問い合わせをいただいた場合、個別の研究結果、または全体の研究結果（もしくは両方）についてお伝えいたします。ただし、本研究で行った検査・解析の結果は、現時点ではその意義や精度が保証されているものではないことにご留意下さい。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、皆様に即座に有益な情報をもたらす可能性は、現在のところ低いと考えられます。新型コロナウイルスの過去の感染およびワクチン接種を反映する抗体測定を行い、ご希望の方にその結果は差し上げますが、この研究を実施する時点で診断に用いる臨床検査としては承認を受けたものではありません。また抗体検査陽性でも新型コロナウイルス感染症に罹らないという保証にはなりません。

健診時に採取する採血検体の一部を抗体検査にも用いるので新たに採血処置を受ける（針を刺される）必要はありません。

研究参加自体が原因とはならないことで保健センターを含む医療機関の受診をお勧めする状況が発生した場合、受診にかかる費用は研究参加者の負担となります。

6. 研究終了後の資料等の取扱方針

今回の研究のためにあなたからいただいた資料等は、あなたの同意が得られた場合に限り本研究終了後、約 5 年間保存させていただき、新たな研究を行う際の貴重な資源として利用させていただきたいと思います。ただし、この研究に参加する同意を撤回された場合には、資料等は連結不可能化された解析データをのぞき直ちに廃棄します。なお、将来、これらの資料等を新たな研究に使用する場合は、改めて東京大学倫理審査専門委員会の承認を受けた上で用います。

7. あなたの費用負担

この研究のために発生する採血や分析の費用についてあなたの負担はありません。検査・測定結果は、健診を受けた地区の保健センターもしくは web 上でお返しします。研究参加による謝礼はありません。前述のように、あなたに研究参加が原因ではない理由で保健センターを含む医療機関の受診を案内する場合がありますが、受診の費用は自己負担となります。

8. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。検体の一部は株) LSI メディエンスへ業務委託しております。なお、この研究に関する費用は、東京大学の運営費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

研究の開始後、研究の方法等について変更が行われ、変更の内容によってはあなたが研究への参加を取りやめるという判断をされることも考えられます。研究内容の変更に関する情報については、下記連絡先に記載の診療科HP等に情報を公開し、お知らせする場合がございます。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

令和3年8月1日

連絡先

研究責任者：東京大学保健・健康推進本部・教授 柳元 伸太郎

連絡担当者：東京大学保健・健康推進本部・教授 柳元 伸太郎

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

Tel: 03-5841-2580 Fax: 03-5841-3198

<http://www.hc.u-tokyo.ac.jp/>

東京大学 保健・健康推進本部 研究担当

email: research@hc.u-tokyo.ac.jp