

情報公開文

2023年 8月 28日

臨床研究『新型コロナウイルスワクチン(COVID-19 ワクチン)2回接種後の免疫応答の推移に関する疫学研究』に参加し、説明・同意文書第3版(2022年11月3日作成、2023年2月9日より再同意取得開始)の内容に同意いただいた皆様へ

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所では、大阪公立大学と共同で以下の研究を実施することにいたしました。試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究参加者の方にご了承頂けない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出下さい。ご了承頂けない場合も不利益を被ることはありません。

なお、本文書は、『新型コロナウイルスワクチン(COVID-19 ワクチン)2回接種後の免疫応答の推移に関する疫学研究』で登録いただいたメールアドレスでのご連絡がつかない方へのお知らせになります。メールで直接お知らせを受け取られた方は、メールでのご案内に沿って手続きをお願いいたします。

① 研究課題名	ユニバーサルインフルエンザワクチン開発に向けた免疫学的基礎研究
② 研究の概要	<p>インフルエンザワクチン接種後の免疫反応を解析することを目的として、インフルエンザワクチン接種後の免疫に関する種々の解析を行います。インフルエンザウイルスの構成蛋白質の一部である Long alpha helix (LAH) エピトープに対する免疫反応を解析することにより、インフルエンザワクチン接種前後の血液検体を使用して、次世代シーケンサー技術を用いた遺伝子発現解析および T リンパ球の抗原認識の多様性評価(T 細胞受容体レパトア解析)、抽出した DNA を用いてヒト白血球抗原の型同定(HLA-typing)などを行います。</p> <p>上記以外の子孫に受け継がれるような遺伝子配列の解析は行いません。</p> <p><ご了承いただきたい内容> ご参加いただいた研究で、すでにご提供いただいている試料(血液検体)の残余と情報(ご回答いただいたアンケート情報など)を、下記①②の要領で、今回の研究に使用することについてご了承ください。</p> <p>① 「新型コロナウイルスワクチン(COVID-19 ワクチン)2回接種後の免疫応答の推移に関する疫学研究」【承認番号:OCU013E】でご提供いただいた試料(血液検体)や情報(ご回答いただいたアン</p>

	<p>ケート情報など)は、記号化された後、共同研究機関である医薬基盤・健康・栄養研究所にすでに提供されています。その試料の残余や情報を、本研究のために使わせてください。</p> <p>② あなたが、上記研究に先立って行われた「大阪府における新型コロナウイルスワクチンの有効性と安全性に関する前向きコホート研究」【承認番号 OCU010E】にも参加されていた場合、その研究でご提供いただいた試料(血液検体)の残余や情報(ご回答いただいたアンケート情報など)を、本研究のために使わせてください。</p> <p>現在、上記研究の試料や情報は、大阪公立大学大学院医学研究科で保管されていますので、これから医薬基盤・健康・栄養研究所に提供されることについてもご了承ください。医薬基盤・健康・栄養研究所への提供は、記号化した上でを行い、あなた個人を特定できる情報(氏名、メールアドレス、電話番号など)を提供することはありません。</p>
③ 研究機関の名称	<p>国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 難病・免疫ゲノム研究センター プレシジョン免疫プロジェクト 大阪公立大学大学院医学研究科</p>
④ 研究代表者	<p>山本 拓也 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 難病・免疫ゲノム研究センター センター長 プレシジョン免疫プロジェクト プロジェクトリーダー</p>
⑤ 実施予定期間	<p>西暦 2023年 8月 28日～ 西暦 2027年 3月 31日</p>
⑥ 対象被験者	<p>大阪公立大学大学院医学研究科で実施中の「新型コロナウイルスワクチン(COVID-19 ワクチン)2回接種後の免疫応答の推移に関する疫学研究」【承認番号:OCU013E】に参加し、説明・同意文書第3版(2022年11月3日作成、2023年2月9日より再同意取得開始)の内容に同意いただいた方</p>
⑦ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	<p>大阪公立大学大学院医学研究科 医学研究科長・河田則文</p>
⑧ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護などに支障がない範囲内で入手、閲覧可能です。詳細につきましては、以下の問い合わせ先までご連絡下さい。</p>
⑨ 結果の公表	<p>学会や論文等で公表します。公共のデータベースに登録する場合もございます。</p>
⑩ 個人情報の保護	<p>結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。</p>
⑪ 研究費用と利益相反	<p>本研究計画はAMED間接経費で行います。 本研究の共同研究機関である大阪公立大学に所属する大藤さとこ</p>

