

試料・情報利用研究計画書(概要)

審査委員会 受付番号	2020-2004	利用形態	内部研究	利用する 試料・情報	対象:コホート参加者(宮城県参加者) 3,000名程度 試料:血清(3,000名×700μL) 情報:血液提供者の属性情報(性別・年齢)、既往歴、検査情報、 居住地域(市町村名、郵便番号の一部)、ゲノム情報
主たる研究機関	東北大学 東北メディカル・メガバンク機構			分担 研究機関	—
研究題目	バイオバンクが保有する健康人と疾患例の試料・情報を活用した抗 SARS2-CoV-2抗体検査法の妥当性検討と予防医学への応用			研究期間	2020年5月～2022年3月
実施責任者	峯岸 直子	所属	東北大学 東北メディカル・メガバンク機構		職位 教授
研究目的と意義	本バイオバンクおよび東北大学病院バイオバンクの試料を利用し、市販の抗SARS-CoV-2抗体試薬・キット類の妥当性評価を行ない、妥当性が確認された方法を用いて、TMM計画コホート参加者(3,000人を予定、拡大の可能性あり)の血清の抗体価を検査する。これにより、抗体保有率の推移や年齢・性別・居住地域との関係等の疫学的情報を取得する。また、抗体陽性例について、ゲノム情報やコホート情報を用いたSARS-CoV-2感染症の重症化要因の検討等の研究を実施する。				
研究計画概要	<p>抗SARS-CoV-2抗体測定法の妥当性検討: 東北大学病院バイオバンク参加者等のSARS-CoV-2感染が明らかな例を陽性コントロール、2018年以前のコホート参加者を陰性コントロールとして抗体測定試薬・キット等の妥当性を検討する。偽陽性反応が疑われる血清については、免疫ブロット法により、一般的風邪症状を発症する標準株コロナウイルスとの交差反応の可能性などを検討する。また、2020年コホート参加者の抗体検査陽性例についても、2013～2017年に得られた血清との比較や、交差反応の可能性を検討する。</p> <p>一般住民コホート参加者のSARS-CoV-2抗体保有状況調査: 上記にて妥当性が確認された方法を用いて、2020年度後半のコホート調査にて収集される血清試料の抗SARS-CoV-2抗体検査を行い、参加者のコホート情報を使った疫学的検討を行う。宮城県の山間/沿岸部では、人の密集する機会や公共交通機関利用が少なく、都市部で流行拡大後に沈静化した後も、抗SARS-CoV-2抗体保有率は低いまま推移する可能性があり、感染予防に必要な抗体保有率の推移や地域差などの情報を得る。それらのデータは、地域に提供するとともに、今後のSARS-CoV-2に対する免疫能の変動などの長期的な研究を行う場合の基礎データとする。</p> <p>SARS-CoV-2感染者(COVID-19発症例/無症候例)試料・情報を用いた疫学・遺伝学的検討: 抗体検査陽性となったコホート参加者の大多数は不顕性感染あるいは軽症例であると予想され、コホート情報やゲノム情報などの情報が豊富で、今後の追跡情報の収集が可能である。そこで、入院例を中心に試料・情報が集められている東北大学病院や、可能であれば国内他機関と連携して、SARS-CoV-2感染症の重症化の宿主要因等の研究を実施する。</p>				
期待される成果	本研究によって得られる知見は、SARS-CoV-2感染症の検査法、疫学、ゲノム生物学的研究等に貢献するものである。				
これまでの倫理 審査等の経過	SARS-CoV-2に対する医療職を中心とした免疫獲得に関する研究(東北大学東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会2020年6月15日承認 2020-4-030、コホート参加者以外の対象者に関する内容も含む)				
倫理面、セキュリ ティー面への配慮	SARS-CoV-2に関する実験や検査は感染に対する安全性が認定された施設内で実施する。				
その他特記事項	AMED 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業 課題(2021年3月まで)				
* 公開日	令和2年8月7日				