

受付番号： 2022-4-156

課題名：SARS-CoV-2 に対する免疫獲得に関する研究

1. 研究の対象

・ 1) 東北メディカル・メガバンク機構の勤務者、2) 東北大学病院の勤務者、3) 東北大学病院の患者 (SARS-CoV-2感染が診断された者)、4) 東北メディカル・メガバンク (TMM) 計画のコホート調査の参加者 のうち、1) 2) は研究参加に同意した者、3) は研究への検体利用に同意した者 (東北大学病院バイオバンク (個別化医療センター) 参加者を含む) もしくは匿名化された残余検体で研究利用可能なもの、4) は追跡可能なバイオバンク検体

・ 1) は特に対人業務を継続的に行うゲノム・メディカルリサーチコーディネータ (GMRC)、地域支援センターでの歯科業務に従事した歯科医師、循環型医師支援等に従事した医師など、2) は特に2020年2月以降に感染症関係の診療に従事した者など。4) は2013年以降に機構のコホート調査に参加した成人で十分量の検体保管がされている者のうち、特に2019年以降に二次調査に来場した者。

・ 年齢・性別は、特に問わないが、各群の比較ができる可能性を考えて群間での性年齢構成を可能な限り一致させる。4) については年齢・性別・居住地域の分布の偏りを調整して対象を設定する。

2. 研究期間

研究期間：2020 年 5 月 (倫理委員会承認後) ～2025 年 3 月

3. 研究目的

我が国のみならず世界中で新型コロナウイルスSARS-CoV-2の感染が広がっている。最近、新型コロナウイルスSARS-CoV-2の既感染を調べる抗体検査キットが、入手可能になったことを受け、各自の既感染の有無を検索する目的で、医療関係者や通勤勤務者から希望者を募り、新しい抗体検査キットによるパイロット検査を実施する。開発後間もないキットであるため、多人数での使用感や測定法の妥当性検討も目的としている。検査実施に合わせ、参加者行動履歴を問うアンケート調査のフィージビリティを合わせて検討する。

SARS-CoV-2感染の蔓延が長期化する可能性を考慮し、TMM計画のコホート参加者を対象として、上記で妥当性が示された検査法を用いた抗体検査を行い、抗体保有率の時間的推移、年齢・性別・居住地域の特性等による変化などを明らかにする。コホート参加者の抗

体陽性者については、バイオバンクにある調査票情報（既往歴、喫煙等の生活習慣）、各種検査値データ（高血圧や糖尿病などの生活習慣病の指標、呼吸機能等）、ゲノム情報を利用し、SARS-CoV-2感染による症状が重篤化する要因の検討を行う。

4. 研究方法

①募集

前述の、1) 東北大学病院の勤務者、2) 東北メディカル・メガバンク機構の勤務者、3) 東北大学病院の患者（SARS-CoV-2感染が診断された者）、4) 東北メディカル・メガバンク機構のコホート調査の参加者について、それぞれ募集あるいはバイオバンク保存試料を利用する。

1) は主に対人業務に従事するGMRC/センター教員から135名、センター業務に従事する歯科医師35名、循環型医師支援等に従事する医師（TCF）30名程度、研究業務・事務業務に従事するものから150名程度、機構関係者全体を想定する。2) については、同病院感染対策本部において、掲示等によって募集する。募集は、直属の上司などが行うことなく、参加に対する圧力等が発生しないように注意する。3) は、検体の研究利用に同意している者からランダムに利活用を行う。東北大学病院バイオバンクへの参加同意が得られている場合は、バイオバンク保存管血清を利用する。4) は、2013年以降にコホート調査に参加した成人で、2020年2月以降に各センターで行った二次調査に参加し検体採取を行っている者の保存試料を利用する。

②同意

1) 2) の対象者に対しては別添の説明同意文書を用いて説明を行い、自著による同意書を得る。

説明は、本研究の分担者から行うが、その者が説明対象者と直接の業務関係を有しないことを条件とする。3) は臨床検査用として採取された血液の残余分の研究利用に対する同意が得られたものを利用する。また、3)、4) として東北大学病院バイオバンクおよび東北メディカル・メガバンク機構のバイオバンクの保存血清を用いる。

③取得する試料・情報

1) 2) の参加者からは新たに7ccの採血を行い抗体検査の対象とする。3) は残余検体あるいはバイオバンク保存試料、4) はバイオバンク検体を用いる。1) 2) の採血は東北大学病院または地域支援センターで行う。

抗体検査は、クラボウ社製の新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗体検査キット（IgG）（イムノクロマト法）、同社のIgMキット、他社のキットやin house kitを用いて検討する。

1) 2) の対象者には同意取得し採血するに際して調査票を渡し、その場で10分程度記

載をお願いする。4) のコホート調査参加者については、特に本件独自の調査票は実施しない。

④結果回付

抗体検査の結果は、1) 2) の対象者には偽陰性の可能性が排除できないことを十分に説明した上で本人に開示する。4) の対象者には基本的には過去のサンプルの検査であり、研究用試薬を利用することから、陽性時も直ちに結果返却は行わないが、公衆衛生上の要請がある際には、ゲノム解析における二次的所見の返却のフローなどを参考に慎重に対処する。

⑤回付後のフォローと陽性者対象の詳細調査

1) 2) の陽性者に対しては、他社製のキット等での再検査を行う。

⑥解析方法

抗体検査

初期の検討では、クラボウ社製の新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗体検査キット（IgG）、同社製のIgMキット、及び入手可能な他社製のキットについても1) 2) の陽性者に対する検査で用いる。コホート参加者の抗体保有率検査については、初期の検討で妥当性が示された検査法を用いて行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

1) 2) 取得検体（血液）及び調査票情報

3) 東北大学病院検体 血液 付帯情報（性別・年齢・診療記録）

4) バイオバンク検体 血清または血漿（性別・年齢・調査参加記録、抗体陽性者については、調査票情報（既往歴、生活習慣）、検査情報（血液検査情報（脂質、肝機能、腎機能、ヘモグロビン A1c, 血算）生理検査情報（血圧、呼吸機能検査）、ゲノム情報

6. 外部への試料・情報の提供

4) バイオバンク検体を用いた場合に、解析結果はバイオバンクに格納し、試料・情報分譲審査を受けて外部提供する場合があります。

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

長神風二 特任教授

東北大学東北メディカル・メガバンク機構 広報戦略室

〒980-8573

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町2-1

TEL 022-717-8078 FAX 022-717-7923

E-mail f-nagami@med. tohoku. ac. jp

研究責任者：

山本 雅之 機構長教授

東北大学東北メディカル・メガバンク機構

〒980-8573

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町2-1

TEL 022-717-8078 FAX 022-717-7923

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合