

|        |   |      |                       |
|--------|---|------|-----------------------|
| 研究課題名  | COVID-19 患者の免疫学的検討及び SARS-CoV-2 特異的記憶 B 細胞を用いたモノクローナル抗体の作製と抗原スクリーニング法の開発  |      |                       |
| 研究責任者名 | 広島大学大学院医系科学研究科 免疫学 教授 保田 朋波流  |      |                       |
| 研究期間   | 実施許可日～2028年3月31日  |      |                       |
| 対象者    | <p>① 健診を受診された方：広島県地域医療推進機構の検診を 2016 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日の期間に受診した成人で、再検査などのために血清が保存されている合計約 40,000 検体に該当する方。その内、3,000 検体を対象とします。</p> <p>② 自己免疫疾患・肝疾患の方：免疫不全症、自己免疫疾患、自己炎症性疾患や膠原病などの免疫に関与する疾患に罹患されている方、肝疾患に罹患されている方のうち、2027 年 3 月までに、検査等で血液を提供し、本学および共同研究機関において検体が保存されている対象の方。</p> <p>③ COVID-19 に罹患された方：COVID-19 に罹患された方のうち、実施許可日～2027 年 3 月までに、検査等で血液を提供し、本学および共同研究機関において検体が保存されている対象者（許可日以前に選定基準を満たす既存試料や二次利用可能な残余検体が既に保存されている場合も含む）</p> <p>④ 広島大学病院を許可日～2027 年 3 月 31 日 の期間に受診した神経疾患、内分泌疾患、先天性奇形症候群、血友病、児童精神疾患の患者さんで、検査等のために血清が保存されている合計約 300 検体に該当する方。</p> |      |                       |
| 意義・目的  | <p>2019 年末より世界中で猛威をふるっている新型コロナウイルス感染症[COVID-19]において、特定の自己抗体（抗 IFN-<math>\alpha</math>2/<math>\omega</math> 抗体）をもつ方は重症化のリスクがあることがわかってきました。私たちは、日本におけるこの抗体の保有率と症状の程度に関連があるか検討します。</p>   |      |                       |
| 方法     | <p>① 広島県地域医療推進機構の検診において、再検査などのために保存していた血清を解析し、COVID-19 罹患患者さんと健常人の比較検討を行います。</p> <p>② 当院および研究協力機関で保存していた「免疫に関与する疾患」および「肝疾患」の患者さんの血清を解析し、COVID-19 罹患患者さんと非罹患患者さんの比較検討を行います。</p> <p>③ 当院および研究協力機関で保存していた COVID-19 患者さんの血清を解析し、COVID-19 罹患患者さんと非罹患患者さんの比較検討を行います。</p> <p>④ 本研究は、当院を受診した神経疾患、内分泌疾患、先天性奇形症候群、血友病、児童精神疾患において、検査などのために保存していた血清を解析し、COVID-19 罹患患者と健常人の比較検討を行います。</p> <p>あなたの情報で使用する内容は年齢、性別です。（個人を特定可能な情報は解析に用いませぬ）</p>   |      |                       |
| 代表機関   | 機関名   | 責任者名 | 保田 朋波流 （研究機関の長：田中 純子） |
| 共同研究機関 | 機関名   | 責任者名 | 谷口 智宏                 |
|        | 機関名   | 責任者名 | 岩瀧 真一郎                |

|     |               |      |                       |
|-----|---------------|------|-----------------------|
| 機関名 | 東京医科歯科大学      | 責任者名 | 森尾 友宏                 |
| 機関名 | 大阪市立大学病院      | 責任者名 | 中釜 悠                  |
| 機関名 | 浜松医科大学        | 責任者名 | 宮入 烈                  |
| 機関名 | 川崎医科大学        | 責任者名 | 大石 智洋                 |
| 機関名 | 神戸大学          | 責任者名 | 山本 暢之                 |
| 機関名 | 公立豊岡病院組合立豊岡病院 | 責任者名 | 徳田 浩亮                 |
| 機関名 | 広島生命科学研究所     | 責任者名 | 茶山 一彰                 |
| 機関名 | ロックフェラー大学（米国） | 責任者名 | Jean-Laurent Casanova |
| 機関名 | デンカ株式会社       | 責任者名 | 大橋 保宏                 |

研究機関の長：●●●●病院 ●●●●

#### 試料・情報の提供機関

機関名 広島県地域医療推進機構 責任者名 松浦 雄一郎

#### 試料・情報の管理責任者

広島大学大学院医系科学研究科 免疫学 教授 保田 朋波流

#### 試料・情報の他機関への提供および提供方法

解析を行うため、広島大学が取りまとめ、保管している試料の一部を海外の共同研究機関であるロックフェラー大学(米国)やデンカ株式会社に、誰にもものかわからないよう個人情報を加工したあなたの試料や情報を提供します。

※ 試料の一部を対象者を識別できないように個人情報を加工した上で、海外に提供しますが、適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、個人情報保護委員会のHP

(<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)にて参照することが出来ます。

また、将来、本研究に関連した解析研究に使用させていただきたいと思います。その際は個人を特定できない形で改めて、倫理審査委員会承認後、研究機関の長の許可を得てから使用します。将来の研究に使用した場合は、その研究に関する情報を現在ご覧いただいているHP（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開）

<https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx>にて開示し、データ使用の拒否権を行使できるようにします。

#### 利用または提供を開始する予定日

広島大学における実施許可日（2020年5月19日）以降

#### 個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不

利益が生ずることはありません。ただし、すでに学会や論文等で発表された場合は、登録された情報を廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3    T e l : 082-257-5177

広島大学大学院医系科学研究科 教授 保田 朋波流