

研究課題名	新型コロナワクチン接種後の抗体応答に関連する血清マーカーの検討
研究の意義・目的	新型コロナワクチン接種後の抗体応答（抗体価など）には個人差があることが、多くの研究で示されています。私達の研究グループが過去に実施した研究でも、年齢が若い人ではワクチン接種後の抗体応答が高いという結果が得られていますが、同じ年齢層であっても、抗体応答の低い人、高い人が混在しています。ヒトにおける免疫反応と関連する項目として、以前から、免疫に関係する機能性タンパク質（代表例として、細胞から分泌され、免疫系の活性化や抑制を行うサイトカインなど）の評価が多く行われてきましたが、近年はさらに、機能性代謝物に着目したメタボロミクス解析（生体内の代謝産物を網羅的に解析し、生命現象を理解しようとする手法）が提唱されています。また、ビタミン等の栄養指標も影響する可能性が指摘されています。 この研究では、「研究協力をお願いしたい方」の欄でお示しする、過去に実施した2つの研究（以下、「先行研究」といいます）に参加いただいた皆様から、ご提供いただき保存させていただいている血液を用いて、機能性タンパク質、機能性代謝物、栄養指標などの血清マーカーと、新型コロナワクチン接種後の抗体応答との関連を評価したいと考えています。
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ～ 2029 年 3 月
研究協力をお願いしたい方 （対象者）	過去に、以下の先行研究のどちらかに参加いただいた方々です。 1）「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」 （大阪公立大学医学部附属病院臨床研究審査委員会による承認番号：OCUO10E、臨床研究実施計画番号：jRCT1051200143） 2）「高齢者施設入所者および職員に対する新型コロナウイルスワクチンの有効性、安全性に関する前向きコホート研究」 （大阪公立大学医学部附属病院臨床研究審査委員会による承認番号：OCUO11E、臨床研究実施計画番号：jRCT1051200148）
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせて いただく試料・情報等の項目	● 上記の先行研究でご提供いただき、保存させていただいている血液を用いて、機能性タンパク質、機能性代謝物、栄養指標などの血清マーカーや、新型コロナウイルスに対する中和能を測定させていただきます。 ● 一部の測定については、外部の検査会社に委託することをご了承ください。 ● 測定結果は、先行研究でご提供いただいた情報や抗体価測定結果と共にデータ解析させていただきます。 ● あなたに追加でお願いすること（採血やアンケートなど）はありません。研究で必要となるすべての作業は、研究者が行います。 ● この研究で行う測定や解析は、あなたの健康状態を診断できるものではありません。そのため、測定結果は説明いたしませんのでご了承ください。

試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称	この研究は、公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科のみで行います。 【研究責任者】福島若葉（大阪公立大学大学院医学研究科 公衆衛生学）
本研究の 利益相反	研究分担者の掛屋弘は、本研究で扱う新型コロナワクチンの製造販売元であるファイザー株式会社から、講演料を受領しています。利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。
研究に協力を したくない場合	先行研究でご提供いただいたあなたの血液や情報をこの研究に用いることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 担当者氏名：福島若葉 電話番号：(06) 6645-3756 メールアドレス： gr-med-kouei@omu.ac.jp