

## 医学研究に関するお知らせ

「原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の遺伝子解析と患者レジストリの構築」(G2019-004)および「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)における若年者の易感染性、重症化、疾患抵抗性に関する遺伝的背景の探索と免疫学的検討に関する研究」(承認番号:G2020-002)への研究参加同意を得られた患者さんへ

東京医科歯科大学病院 小児科

**研究課題名** 先天性免疫異常症患者や血液疾患患者におけるエバシエルドに対する免疫応答の解析

承認番号 第 M2022-137 番

**研究期間**

本学医学部倫理審査委員会承認後～2025年3月31日

### 研究の意義・目的

この研究は、エバシエルド®(一般名:チキサゲビマブ/シルガビマブ)を投与した先天性免疫異常症や血液疾患の患者さんにおいて、免疫学的解析を行います。

COVID-19の克服に向けたワクチン接種が開始されていますが、先天性免疫異常症や造血細胞移植後や化学療法を受けている血液疾患の患者さんではCOVID-19ワクチンの有効性に欠くことがあります。エバシエルドはCOVID-19に対する長期間作用型中和抗体であり、ワクチンに対する効果がない免疫不全状態にある患者さんにおいても約6か月間有効とされますが、本邦でのデータはありません。そのため本邦の先天性免疫異常症や血液疾患の患者さんにおけるエバシエルドの有効性や安全性を評価することは非常に意義があります。

### 試料・情報の利用方法

#### 対象者

この研究は、医学部倫理委員会の承認を得て行われるものです。

東京医科歯科大学病院小児科および共同研究施設で診察を受けられた

— 「原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の遺伝子解析と患者レジストリの構築」(G2019-004 研究責任者 森尾友宏)–

「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)における若年者の易感染性、重症化、疾患抵抗性に関する遺伝的背景の探索と免疫学的検討に関する研究」(承認番号:

G2020-002 研究責任者 遠藤明史)

の研究参加同意を得られた患者さんで、試料を保存してある方が対象です。

### **研究に用いる試料（入手するヒト由来試料等）**

東京医科歯科大学病院小児科および共同研究施設において 診察を受け、この研究のいずれかに同意をいただいた試料（血液）および臨床情報。

### **研究の方法**

この研究は、東京医科歯科大学が主研究施設となり、広島大学、大阪公立大学、岐阜大学、金沢大学との共同研究を行います。エバシエルド投与前後で保存されている血液（血清や細胞）から、液性免疫応答またこれらの結果を臨床情報（年齢、性別、基礎疾患など）と対合し、解析を行う予定です。

検体は、個人情報削除後に、広島大学、大阪公立大学に送付、解析を行います。個人情報を保護した患者さんの臨床情報と各研究機関での解析結果を共有し、結果について解析を行います。臨床情報の共有は、パスワードのかかった電子ファイルを電子メールで送付し共有します。

### **個人情報の保護**

政府が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

### **利用する者の範囲/共同研究機関名と研究責任者**

東京医科歯科大学 金兼弘和

広島大学 岡田 賢

岐阜大学 大西秀典

大阪公立大学 中釜 悠

金沢大学 和田泰三

### **利用する者の範囲 / 共同研究機関以外の外部への提供**

検体のさらなる二次利用は原則行わない予定ですが、他の研究機関へ試料を提供する可能性もあります。その場合新たに研究計画書を作成し、改めて倫理審査委員会に諮ります。

### **研究終了後の試料・データの扱い**

東京医科歯科大学の定める研究活動における不正行為防止規則が定める期間（10年間）保管します。保存期間終了後には個人情報を削除した状態で破棄します。

ただし、ご同意いただければ、試料を保管させていただき、将来、この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。この場合は、改めて倫理審査委員会にて承認された後、上述したような方法で個人情報の保護に努めます。

#### **研究への参加の同意と不同意について**

この研究は本掲示をもって、個々の同意を得ることなく研究を行うものです。この研究への参加を同意されない場合は、下記お問い合わせ窓口までご連絡下さい。

#### **研究資金および利益相反について**

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。この研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に研究者の利益相反状況に関する申告を行い同委員会による確認を受けています。

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われぬのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します

#### **研究に関するお問い合わせについて**

この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。

##### **【研究代表機関】**

東京医科歯科大学病院 小児科 金兼弘和

住所：〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

電話 03-5803-5244

( 対応可能時間帯：平日 9:00～17:00 )

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096 ( 対応可能時間帯：平日 9:00～17:00 )