

# 「ワクチン接種や感染症における抗原特異的免疫原性の評価法に関する研究」 について

2021年12月16日

研究責任者：東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科  
小沼 貴晶

平素より私ども血液腫瘍内科の研究について、格別のご理解をいただき厚く御礼申し上げます。

皆様の多大なるご理解のもと、私どもは血液疾患の研究を行っております。このたび造血器疾患の研究をさらに発展させるため、標記の研究を進めることにいたしました。

この研究では、当院で造血細胞移植を受けた造血器疾患の患者様のすでに当院にて保管されている試料及び診療情報も使わせていただきたいと考えておりますため、ここに概要をお知らせします。

## 【研究の目的と方法】

私どもは、免疫獲得能をより正確に理解し、新型コロナウイルスを含む感染症の発症予防法やより良い治療法を開発することを目指しています。

本研究では、抗体の測定以外に、新型コロナウイルス、その他の感染症やがんに対する特異的な免疫獲得能の評価方法を確立することにより、ワクチン接種などによる免疫獲得能の個人差を明らかにすることが可能となります。これらの評価方法を確立することで、将来有望なワクチン開発への応用の足がかりになることが期待できる研究です。本研究では、免疫獲得能が低いことが想定される造血細胞移植を受けた患者さんを対象にすることで、免疫獲得能を正確に評価できると考えられます。

なお、この研究は、東京大学医科学研究所倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。

## 【対象となる患者様とご協力いただきたいこと】

東京大学医科学研究所附属病院において、造血細胞移植を受けた造血器疾患の患者様の中で主に **SARS-CoV-2** ワクチン接種者あるいは **COVID19** 回復者であり、『臨床検体を用いた血液細胞の表面マーカー解析(承認番号:27-19-0713)』又は『臨床検体を用いた血液細胞の表面マーカー解析 2(承認番号:2019-86-0319)』にご提供いただきました方(既に亡くなられた方々も含みます)の試料及び診療情報を本研究にも利用させていただきたいと思っております。その他、『余剰検体の保存および使用に関する同意書』または『追加採取検体の採取・保存・および使用に関する同意書』において同意を得て凍結・保存されている臨床検体と診療情報も本研究に使わせていただきたいと考えております(既に亡くなられた方々も含みます)。

試料：血液

診療情報：末梢血単核球、年齢、性別、疾患名、疾患病期、移植前合併症、移植方法、造血回復、生存、移植片対宿主病などの移植後合併症など

なお、対象となる患者様の試料及び診療情報が研究に使用されることをご本

人(もしくはその代理の方)が希望されない場合は、下記問い合わせ窓口までご連絡ください。辞退の連絡を受けた場合、それ以降、患者様の試料及び診療情報を本研究に用いることはなく、辞退によって患者様が不利益を被ることはありません。しかしながら、辞退のご連絡を受けた時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は結果を廃棄できない場合もありますことをご了承ください。

#### 【研究の方法】

東京大学医科学研究所附属病院で造血細胞移植を行った患者様の試料及び診療情報について調査して、抗原特異的免疫原性の評価法について解析します。

#### 【個人情報保護の方法】

試料及び診療情報を使わせていただくにあたっては、上記の研究のもとで付された登録番号により引き続き厳重に管理し、研究に用います。登録番号と個人情報の対応関係を記した表(対応表)は血液腫瘍内科・造血病態制御学分野の鍵のかかる保管庫にて引き続き厳重に管理します。

#### 【研究終了後の情報・データの取り扱い】

個人情報を記載した対応表は、研究終了又は研究成果の発表後、研究責任者が5年間保存した後にシュレッダーにて廃棄します。研究データは、引き続き匿名化した状態で保管します。

#### 【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者様の個人情報は厳重に守られますので、第三者に患者様の個人情報が明らかになることはありません。

#### 【研究体制】

研究責任者 小沼 貴晶  
東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科 助教

#### 【問い合わせ窓口】

この研究についての質問やご自身やご家族の試料や情報が本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合、あるいは、本研究への試料及び診療情報の使用について辞退されたい場合など、この研究プロジェクトに関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

研究責任者 東京大学医科学研究所附属病院 血液腫瘍内科 小沼 貴晶  
〒108-8639  
東京都港区白金台 4-6-1  
TEL:03-3443-8111  
FAX:03-5449-5429  
E-mail:tkonuma@ims.u-tokyo.ac.jp