

「同種造血幹細胞移植患者のワクチン接種後ウイルス抗体獲得率に関する疫学研究」に関するお知らせ

『COVID-19：免疫機能不全者の抗体獲得率に関する疫学研究
(承認番号 2019-76-0225)』（研究代表者 四柳 宏 教授）
にご協力いただいている患者様へ

研究責任者：東京大学医科学研究所 感染症分野
教授・四柳 宏

平素より私ども感染症分野・感染免疫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。

このたび、感染症研究をさらに発展させるため、標記の研究に『COVID-19：免疫機能不全者の抗体獲得率に関する疫学研究(承認番号 2019-76-0225)』にてご提供いただきました試料・情報を使わせていただきたいと考えております。下記 2. に該当する患者様で、試料・情報が本研究に用いられることを希望されない場合には、下記 9. の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありませんのでご安心ください。なお、お申し出の時点において、すでに試料・情報を用いた研究結果が論文等で公表されていた場合には、その研究結果については破棄できないことをご了承ください。

1. 研究課題名：同種造血幹細胞移植患者のワクチン接種後ウイルス抗体獲得率に関する疫学研究

2. 研究の対象となる方と用いる試料・情報：

『COVID-19：免疫機能不全者の抗体獲得率に関する疫学研究(承認番号 2019-76-0225)』にご提供いただき、感染症分野に保管されております下記の試料・情報を利用させていただきます。

試料：血液

情報：年齢、性別、基礎疾患（免疫機能異常疾患名、使用薬剤、血液検査値）等

3. 研究の目的と方法：

HIV 感染症に罹患された方、悪性リンパ腫や多発性骨髄腫など造血幹細胞移植を行っていない血液疾患の方は、各種感染症罹患やワクチンによる獲得した免疫反応が健常者と比較して早期に消失することが知られています。

本研究では、免疫機能が低下している患者様の麻疹・風疹・水痘・おたふくかぜの伝播性を疫学的に把握するために、抗体獲得率を明らかにすることを目指します。

この研究により、どのくらいの方が、上記疾患に感染した、もしくは、ワクチンによって免疫ができたのか、示すことができ、将来の予防や病態解明に有用となります。

この研究では、世代間で受け継がれるゲノムの情報については検討しません。

4. 個人情報の保護

試料・情報には患者様を直ちに特定できる情報はつけず、研究用 ID をつけて利用させていただきます。研究用 ID と患者様を特定できる情報を記載した対応表は、当院の個人情報保護管理者が厳重に管理します。

5. 研究参加による利益・不利益

利益・・・本研究にご協力いただくことで、患者様に直接的に利益となるようなことはありません。
不利益・・・保存されている試料・情報のみを用いるためご負担をおかけすることはありません。

6. 研究期間等：

研究期間：2024年11月14日～2026年3月31日

試料・情報の利用開始予定日：2025年1月16日

7. 研究実施体制：

研究責任者 東京大学医科学研究所 先端医療研究センター 感染症分野 教授 四柳 宏

8. 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。

9. ご質問・ご相談、ご辞退のお申し出に関する連絡先

本研究についてのご質問・ご相談、あるいは、試料・情報が本研究のために提供及び利用されることを希望されない場合には、下記までご連絡下さい。

ご希望があれば、他の対象者等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出来ますのでお申し出下さい。

連絡先：

東京大学医科学研究所 先端医療研究センター感染症分野/ 附属病院感染免疫内科

よつやなぎ ひろし
四柳 宏

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1

電話：03-5449-5338, Fax：03-5449-5427

E-mail; yotsudid@ims.u-tokyo.ac.jp

【東京大学医科学研究所】

研究所長名：中西 真

住所：東京都港区白金台 4-6-1

ホームページ：<https://www.ims.u-tokyo.ac.jp/>

研究倫理支援室：<https://ore-imsut.jp/>

「同種造血幹細胞移植患者のワクチン接種後ウイルス抗体獲得率に関する疫学研究」（承認番号：2024-63-1114）にご協力いただいた患者様へのお知らせ

研究責任者：東京大学医科学研究所 感染症分野
教授・四柳 宏

平素より私ども感染症分野・感染免疫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。

このたび、研究の発展に伴い、下記 2. に該当する患者様からご提供いただきました試料を用いて、おたふくかぜに対する抗体価も測定させていただくことをお知らせします。試料・情報が引き続き本研究に用いられることを希望されない場合には、下記 7. の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありませんのでご安心ください。なお、お申し出の時点において、すでに試料・情報を用いた研究結果が論文等で公表されていた場合には、その研究結果については破棄できないことをご了承ください。

1. 研究課題名：同種造血幹細胞移植患者のワクチン接種後ウイルス抗体獲得率に関する疫学研究

2. 研究の対象となる方と用いる試料・情報：

2024年11月14日から2025年2月20日の間に本研究にご同意いただき、血液をご提供いただいた方
試料：血液

情報：年齢、性別、基礎疾患の状態（再発の有無、使用薬剤、血液検査値）等

3. 研究の目的と方法：

HIV 感染症に罹患された方、悪性リンパ腫や多発性骨髄腫など造血幹細胞移植を行っていない血液疾患の方は、各種感染症罹患やワクチンによる獲得した免疫反応が健常者と比較して早期に消失することが知られています。

本研究では、免疫機能が低下している患者様の麻疹・風疹・水痘・おたふくかぜの伝播性を疫学的に把握するために、抗体獲得率を明らかにすることを目指します。

この研究により、どのくらいの方が、上記疾患に感染した、もしくは、ワクチンによって免疫ができたのか、示すことができ、将来の予防や病態解明に有用となります。

この研究では、世代間で受け継がれるゲノムの情報については検討しません。

このたび、研究内容におたふくかぜに対する抗体価の測定が新たに追加されましたことをご知らせします。

4. 個人情報の保護

試料・情報には患者様を直ちに特定できる情報はつけず、研究用 ID をつけて利用させていただきます。研究用 ID と患者様を特定できる情報を記載した対応表は、当院の個人情報保護管理者が厳重に管

理します。

5. 研究期間等：

研究期間：2024年11月14日～2026年3月31日

試料・情報の利用開始予定日：2025年2月20日

6. 研究実施体制：

研究責任者 東京大学医科学研究所 先端医療研究センター 感染症分野 教授 四柳 宏

7. ご質問・ご相談、ご辞退のお申し出に関する連絡先

本研究についてのご質問・ご相談、または、試料・情報が本研究に用いられることを希望されない場合には、下記までご連絡下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の方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出来ますのでお申し出下さい。

連絡先：

東京大学医科学研究所 先端医療研究センター感染症分野/ 附属病院感染免疫内科

よつやなぎ ひろし
四柳 宏

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1

電話：03-5449-5338, Fax：03-5449-5427

E-mail: yotsudid@ims.u-tokyo.ac.jp

【東京大学医科学研究所】
研究所長名：中西 真
住所：東京都港区白金台4-6-1
ホームページ：<https://www.ims.u-tokyo.ac.jp/>
研究倫理支援室：<https://ore-imsut.jp/>