

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多機関共同研究用）

西暦 2023 年 10 月 24 日作成 第 1.0 版

研究課題名	エンデミック期における新型コロナウイルス 生体反応の観察研究
研究の対象	当院において「エンデミック期における新型コロナウイルス抗体価の評価研究」（承認番号：F230600004）もしくは「感染拡大地域において COVID-19 患者の受入れを行う大規模医療機関における医療従事者等の新型コロナウイルスに対する免疫獲得状況に関する研究」（承認番号：B210300001）に参加された方を対象とします。
研究の目的	新型コロナウイルスのワクチンは短期的には高い感染予防効果を示しますが経時的にその効果は低下するとされています。本研究では 2023 年に開始されたオミクロン XBB 株ワクチンの追加接種による抗体の上昇、また感染した方と、感染したことのない方を比較することで感染による影響がどのようにあるのかを解析します。これにより変異株に対するワクチンの導入や、積極的に接種する方などへの啓蒙などに役立てることが可能と考えます。
研究の方法	抗体価採血では残った血液（残血清）を超低温で保存しています。今回、2023 年 9 月に開始されたオミクロン XBB 株ワクチン接種後の抗体価の解析を行っていますが（今回採血する方には個別に同意書をいただいています）以前の採血と比較することで経時的な抗体価の変動を解析します。またその際に取得させていただいた臨床情報（罹患歴、ワクチン接種日など）を情報として使用いたします。
研究期間	西暦 2023 年 12 月 11 日（実施機関の長の許可日）から西暦 2025 年 3 月 31 日 試料・情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 2023 年 12 月 11 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の 項目	過去の抗体価検査（「エンデミック期における新型コロナウイルス抗体価の評価研究」「感染拡大地域において COVID-19 患者の受入れを行う大規模医療機関における医療従事者等の新型コロナウイルスに対する免疫獲得状況に関する研究」）の際に採取した血液（残血清）臨床情報（新型コロナウイルス罹患歴、ワクチン接種歴、年齢、接種時の副反応、BMI、飲酒・喫煙、職種）
試料・情報の 授受	本研究では、抗体価の解析のために血液検体を国立感染症研究所へ送付します。検査後に残った検体は、解析結果と共に当院へ返却されます。また、臨床情報についても個人名を特定することができないよう加工し、パスワードをかけて電子送付します。また、検査を株式会社エスアールエルに外部委託しています。検体は個人を特定することができないよう加工した番号で管理します。
個人情報の管 理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多機関共同研究用）

試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 感染制御部 加藤英明</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は研究責任者が所属する診療部門の基礎研究費、先端医科学研究センターでの基礎研究費、先端医科学研究センター運営費、学長裁量事業研究費、AMED 研究費を用いて行います。本研究に関して研究者には開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 感染制御部 （研究代表者）加藤 英明</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>国立感染症研究所 ウイルス第三部 （研究責任者）梁 明秀</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 感染制御部（研究責任者）加藤 英明</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-786-3444</p>	