

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2026 年 4 月 1 日作成 第 1.0 版

研究課題名	COVID-19 ワクチン誘導免疫の包括的解析研究
研究の対象	過去に横浜市立大学附属病院で実施された「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」(承認番号:F231100032)に参加された方のうち、2024 年 1 月～2024 年 3 月の間に、研究で採取した検体の二次利用に同意いただいている方を対象とします。
研究の目的	新型コロナウイルス (COVID-19) に対する mRNA ワクチンの免疫効果について、これまで十分に調べられていない詳しい免疫反応を解析します。すでに保存されている血液検体を用いて、抗体の種類やアレルギー反応に関わる物質、免疫細胞が作り出す様々な物質を測定し、ワクチンの接種歴や感染歴との関係を調べます。この研究により、ワクチンの免疫効果をより詳しく理解し、将来のワクチン開発や接種方法の改善に役立てることを目的としています。
研究の方法	過去の研究で採取され、すでに保存されている血液検体 (血清) を用いて、新型コロナウイルスに対する抗体、アレルギー反応に関わる抗体の測定、免疫細胞が作り出すサイトカインという物質の測定を行います。また、過去の研究で収集されたアンケート情報 (年齢、性別、ワクチン接種歴、感染歴など) を用いて、これらの測定結果との関係を調べます。 すでに保存されている血液検体と情報のみを用いますので、研究対象の方に新たなご負担をおかけすることはありません。新しい採血や検査、アンケートの回答などにも必要ありません。
研究期間	西暦 2026 年 6 月 3 日 (実施機関の長の許可日) ～ 西暦 2030 年 3 月 31 日 試料・情報の利用、提供を開始する予定日: 西暦 2026 年 6 月 3 日 (実施機関の長の許可日)
研究に用いる 試料・情報の 項目	【試料】先行研究「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」(承認番号:F231100032)で採取された血液検体 (血清) を用います。 【情報】先行研究で収集された以下の情報を用います。 ・ 基本情報: 年齢、性別 ・ 基礎疾患: 免疫不全の有無 ・ COVID-19 ワクチン接種歴: 接種回数、接種日、ワクチン種類 ・ COVID-19 感染歴: 感染の有無、感染時期、症状、重症度 ・ 血液検査結果: SARS-CoV-2 抗体価、細胞性免疫マーカー値

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の授受	横浜市立大学先端医科学研究センターで保存されている上記の試料・情報を用います。 【試料の授受】 検体は、横浜市立大学先端医科学研究センターから共同研究機関（横浜市立大学附属市民総合医療センター、国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所）および解析委託機関（株式会社ファーマフーズ、株式会社かずさゲノムテクノロジーズ）へ提供されます。検体は、ドライアイスで冷却したクーラーボックスに入れて、追跡可能な郵送方法で行います。各共同研究機関では、検体を-70℃以下で適切に保管し、解析を実施します。 【情報の授受】 情報は、研究事務局から共同研究機関の研究責任者へ電子メールで送付します。個人を識別できる情報は含めず、ファイルにパスワードをかけて暗号化した状態で送付します。研究対象者の個人が特定できないよう加工した情報は、各機関の研究責任者のもとで、パスワードで管理されたパソコンの記録媒体にて保管します。 【保管期間・廃棄方法】 検体や情報は、研究終了から5年間または研究結果の最終公表から3年間のいずれか遅い日まで保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。
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、先行研究で作成された研究用の番号（識別コード）のみで管理します。本研究では個人を照合可能な対応表は使用せず、識別コードから個人を特定することはできません。共同研究機関への試料・情報提供時にも、識別コードのみを用いるため、どの機関でも個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 横浜市立大学の個人情報の管理責任者は理事長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学 先端医科学研究センター 木村 弥生 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者： 横浜市立大学附属市民総合医療センター 感染制御部 加藤 英明 国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 バイオインフォマティクス・オミクス研究部 梁 明秀
利益相反	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教室の基礎研究費、および共同研究者の科学研究費およびAMED研究費を用いて行います。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。本研究に関わる研究者と特定の企業や団体の間に、開示すべき利益相反はありません。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

研究組織 (利用する者の範囲)	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学 先端医科学研究センター (研究責任者) 木村 弥生 【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 感染制御部 (研究責任者) 加藤 英明 国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 バイオインフォマティクス・オミクス研究部 (研究責任者) 梁 明秀 【解析委託機関】 株式会社ファーマフーズ 株式会社かずさゲノムテクノロジーズ
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。 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。 本研究で用いる試料・情報について、個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。	
問合せ先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学 先端医科学研究センター (研究責任者) 木村 弥生 電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-2787	