

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 8 月 31 日作成 第 1.0 版

研究課題名	ヒト血清中における感染症関連タンパク質の探索および検出法開発
研究の対象	本研究は、先行研究である「ヒト血清中における微量抗ウイルス抗体の検出」(初回承認番号: B160800009)において、横浜市立大学先端医科学研究センターバイオバンク室から研究代表者へ移管され、プロテオーム解析センターにおいて-80 以下で保存されている残余検体(2014 年 1 月～2018 年 12 月の期間中に採取されたヒト健常者血清)、1400 症例(同一人の経年検体を含む)を対象とします。
研究の目的	ヒト感染症の確定診断では、主に PCR 法による病原体由来核酸の検出と併せて血清学的検査による抗体測定を行うことが有用です。しかし、病原体由来抗原の作製が難しいことから血清学的検査が可能な病原体も限られています。本研究では、ヒト病原体ウイルスに対する微量抗ウイルス抗体や感染に伴って上昇する自己抗体が血清中に存在するかどうかを調べる血清学的診断システムの構築や、複数の病原体タンパク質および感染症関連タンパク質を探索し、これらタンパク質に対して効率的かつ信頼性をもって実施できる血清学的診断法の構築を目的とします。
研究の方法	本研究では「ヒト血清中における微量抗ウイルス抗体の検出」(初回承認番号: B160800009)の残余検体(ヒト健常者血清)と情報を用います(「二次利用」といいます)。プロテインアレイ、ELISA、AlphaLISA、ウエスタンブロット、LIPS アッセイ、免疫染色、免疫組織化学染色等の免疫学的測定手法または質量分析法を用いて、血清中の病原体タンパク質および感染症関連タンパク質(サイトカイン、分泌型タンパク質、自己抗体等)の検出を行います。また、感度および特異性の検討を行なうとともに検出法の最適条件を検討します。
研究期間	西暦 2023 年 9 月 29 日(実施機関の長の許可日) ~ 西暦 2026 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 9 月 29 日(実施機関の長の許可日)
研究に用いる試料・情報の項目	先行研究(初回承認番号: B160800009)の残余検体(ヒト健常者血清: 二次利用)と、検体を採取した時に取得した臨床情報(年齢、性別)を用います。
試料・情報の授受	プロテオーム解析センターにおいて-80 以下で保存している先行研究(初回承認番号: B160800009)の残余検体(ヒト健常者血清: 二次利用)は、解析のため共同研究機関へ専門業者に委託し-80 で送付します。解析後に残った検体は研究代表機関へ返却されます。臨床情報はパスワードをかけたファイルを電子メールで送付し、パスワードは別手段を用いて送付します。 検体や情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。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

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<p>個人情報の管理</p>	<p>本研究で利用する検体および情報には、横浜市立大学先端医科学研究センターバイオバンク室にて研究対象者の同定及び照会のための研究対象者識別コードが付与されていますが、研究対象者を特定することができる個人情報を管理する表(対応表)は、作成したバイオバンク室外には一切提供されません。また研究対象者識別コードには、研究対象者の氏名等の研究対象者個人を特定することができる情報は含まれていません。</p> <p>本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととします。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<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：先端医科学研究センター 木村 弥生</p> <p>【共有された検体・情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
<p>利益相反</p>	<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。本研究の研究者間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>研究組織 (利用する者の範囲)</p>	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学先端医科学研究センター (研究代表者) 木村 弥生</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、本研究で用いる情報について、研究代表機関へ提供された後は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。</p>	
<p>問合せ先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>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</p> <p>電話番号：045 - 787-2800 (代表) FAX：045 - 787 - 2787</p>	