

東京大学医学部附属病院にて

固形臓器移植関連感染症外来でワクチン接種された方へ

東京大学医学部附属病院感染症内科(研究代表者:教授 堤武也)において、『固形臓器移植患者における感染症ワクチンの免疫応答評価の研究』として、固形臓器移植関連感染症外来でワクチン接種された患者さんのワクチンの免疫応答の解析を行い、予防・治療の開発を目指しています。

そこで固形臓器移植関連感染症外来でワクチン接種された方で当院を受診・入院され、採取された検体の残余を使わせていただきたく存じます。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は

2029年9月30日もしくは受診入院後3ヶ月以内に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

固形臓器移植患者における感染症ワクチンの免疫応答評価の研究(審査番号2025274NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学医学部附属病院感染症内科

研究責任者 堤 武也 感染症内科教授

担当業務 研究統括

研究協力機関 大阪健康安全基盤研究所

担当業務 肺炎球菌ワクチンの抗体価解析

【研究期間】

承認日～2030年8月31日

【対象となる方】

2025年9月～2029年8月31日の間に当院固形臓器移植関連感染症外来でワクチン接種された方

【研究目的・意義】

肺炎球菌、肝炎ウイルス、RSウイルス(RSV)などによる感染症ワクチンは、国内外のガイドラインで感染症の罹患率や死亡率を低下させる目的で推奨されている。しかしながら、免疫抑制下にある患者の体内ではワクチンに対する免疫応答が健常者と比較して不十分である可能性や、誘導された免疫が短期間しか持続しない可能性が指摘され、現状、固形臓器移植患者におけるこれらのワクチンの免疫応答の程度や長期的な持続性の知見は限られている。この知識のギャップを埋めるため、本研究を実施します。

【研究の方法】

当院の検査部/微生物検査室に収集保管(2025年9月-2029年9月)された生体試料(血液検体)もしくは当院で今後2029年8月31日までに固形臓器移植関連感染症外来に受診した患者さんの生体試料を収集します。検体採取は診療で必要な場合のみ行い検査後に余った検体を使用します。研究手法としては免疫グロブリンや中和抗体の測定、細胞性免疫応答(OPAタイター)などに焦点を当てた研究を行います。肺炎球菌ワクチンの抗体価の解析のみは、大阪健康安全基盤研究所に検体を送付し、解析を依頼いたします。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した試料や資料・情報等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

取得した試料や資料・情報等は、大阪健康安全基盤研究所や外部検査委託会社に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室/当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分(あるいはご家族)の試料や情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に2029年9月30日もしくは受診・入院後3ヶ月以内にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した試料や情報データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、試料は滅菌処理後医療廃棄物、診療データは削除することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院感染症内科

氏名：堤武也

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院感染症内科の運営費と科学研究費助成事業(日本学術振興会)から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025年7月22日

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：堤武也

連絡担当者：山本真也

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 感染症内科

電話：03-3815-5411(内線 30286)

e-mail : shinyayamamoto@g.ecc.u-tokyo.ac.jp