

説 明 書

研究課題名：BCG ワクチンによる新型コロナウイルス抑制効果の霊長類モデルを用いた検証

<説明内容>

1. 研究の目的：新型コロナウイルスの世界的な地域間の感染拡大の違いに、BCG ワクチンを接種している地域であるかどうか関係しているとする説があります。BCG ワクチンを接種された方の血液中に、新型コロナウイルスの作用を和らげる物質が存在しているという仮説で、この仮説が正しいかどうかを霊長類モデルにより検証したいと考えています。新型コロナウイルスに感染して回復した人の血液中には、新型コロナウイルスの作用を和らげる中和抗体が存在していることがわかっておりますので、それを抑制活性測定試験の陽性対照としてのみ用います。
2. 提供の方法：京都大学ウイルス・再生医科学研究所（以下、ウイルス再生研）で採血し、末梢血 5 ml を提供していただきます。なおその際に、過去の PCR 検査歴とその結果がわかる報告書を提出してください。
3. 末梢血の使われ方と期間：ウイルス再生研では、まず新型コロナウイルスに対する抗体の有無を市販の研究用キットを用いて調べます（検査に 1 日を要します）。抗体陽性の場合、ウイルスを細胞に感染させる実験に、抗体を含む血液成分を加えることで感染を防ぐ実験を行い、どれだけ抗体を加えると、どれだけ感染が防げるかを測定します（測定に約 1 週間を要します）。
4. 期待される利益と起こりうる不利益：新型コロナウイルスの予防・治療法開発に貢献します。本研究の過程で得られる新型コロナウイルスに対する中和抗体の有無等の結果を希望に応じて返却します。採取部の皮下出血や疼痛のリスクがあります。
5. プライバシーの保護について：個々の解析結果は希望に応じて本人にのみ通知し、外部に漏れることはありません。学会・論文発表時には、試料番号により匿名化された状態で公表されます。
6. 研究に係る利益相反に関する状況：ありません。
7. 研究の費用について：公的研究資金によって賄われます。
8. 研究終了後の試料・情報の取り扱い：中和活性が認められた場合、陽性対照試料として今後の治療薬やワクチン研究に使用します。その場合、新たな研究計画について、倫理審査委員会の承認を受けた後に実施します。
9. 研究の審査と情報公開：本研究は、ウイルス再生研 医の倫理委員会による審査を受け、ウイルス・再生医科学研究所長の承認を受けています。
10. 情報の閲覧について：解析結果については希望に応じて試料提供者に封書でお知らせします。但し、抗体検査は偽陽性／偽陰性となる可能性があり、解析結果は研究過程で得られた結果であり、診断結果ではありません。
11. 同意と同意の撤回について：試料・情報の提供は任意であり、提供の依頼を受けた人は、提供に同意しないことにより不利益な対応を受けることはありません。また、提供者は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができます。その場合、提供していただいた血液検体及び診療情報は廃棄され、それ以降、研究のために用いられることはありません。ただし、同意を撤回した時に既に研究成果が論文などで公表されていた場合、廃棄できないこともあります。試料・情報の提供は無償です。
12. 知的財産権と外部への試料・情報提供：将来、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があり、その場合の帰属先は京都大学になります。また、研究によって得られた試料・情報を外部の機関へ提供し、研究の一部を委託する可能性があります。

研究内容に関するお問い合わせ先：

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 53
京都大学ウイルス・再生医科学研究所 感染症モデル研究センター
准教授 三浦智行
tel: 075-751-3984
e-mail: tmiura@infront.kyoto-u.ac.jp