慶應義塾大学医学部が行う腸内細菌研究
「健常人の腸内細菌叢解析」に
ご参加いただいた方へ

検体の一部と解析データを用いた
新しい医学系研究析に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 微生物学・免疫学 職名 教授

氏名 本田 賢也

連絡先電話番号 03-5363-3769

実務責任者 同上

このたび当大学医学部では、上記研究にご参加された方の検体の一部を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、承認番号 20210118「新型コロナウイルス感染症ワクチンによる免疫獲得へ腸内細菌が与える影響の探索」に使用することとなりました。倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、研究参加者の方への新たな負担は一切ありません。また研究参加者の方のプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2021 年 6 月 7 日より 2023 年 7 月 31 日までの間に、慶應義塾大学医学部微生物学・免疫学教室が行った以下研究にご参加をいただき、便検体をご提供いただいた方。

承認番号: 20200136

研究課題名: 「健常人の腸内細菌叢解析」

2 新たに検体/データを利用する研究

承認番号: 20210118

課題名: 新型コロナウイルス感染症ワクチンによる免疫獲得へ腸内細菌が与える影響の探索

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部微生物学・免疫学教室

共同研究機関*

責任者(職位)

理化学研究所統合生命医科学研究センター消化管恒常性研究チーム Fang Hui(基礎科学特別研究員)

ブロード研究所(分析)

Ramnik Xavier(co-director)

JSR 株式会社

諫山 純 (マイクロバイオームテームリーダー)

*いずれも、既にご同意いただいている機関で新たな追加研究機関はございません

業務委託機関**

三協ラボサービス株式会社/実験動物中央研究所: サンプルを使用した動物実験

株式会社 SRL/BML: 血液・生化学検査、感染症検査

タカラバイオ社/理研ジェネシス/マクロジェン/アゼンタ/RBI: 細菌叢解析

JSR 株式会社 筑波研究所: (代謝物分析)

** 下線部が新たに追加/修正

4 本研究の意義、目的、方法

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症(COVID-19)のパンデミック終結のため、ワクチン接種による集団免疫(社会の多くの人が免疫を有し病気が流行らない状態)の獲得が目指されています。このワクチン接種による免疫獲得はワクチンの種類や個人で効果が異なります。

一方消化管や口腔などの粘膜に存在する常在細菌(腸内細菌)の中には、免疫細胞に強く影響を与えるものが存在することが今までの研究から明らかになっており、ウイルス感染やワクチンへの影響も報告されていますが、まだわかっていないことも多いです。そこで本研究では、ワクチン接種による新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)に対する免疫獲得への腸内細菌の関与を解析することにより、ワクチンによる免疫獲得システムの解明や免疫獲得を増強する細菌株や代謝物等の発見を目指し、ご提供いただいた検体の一部と解析データの利用を予定しています。これらは、効果的なワクチン接種方法の開発につながると期待されます。

5 協力をお願いする内容

本研究にご参加いただいた方で、承認番号 20210118「新型コロナウイルス感染症ワクチンによる免疫獲得へ腸内細菌が与える影響の探索」の臨床研究にもご参加くださった方について、本研究で集めた便検体の一部を承認番号 20210118 の臨床研究で使用いたします。この新たな取り組みは、皆様からすでに採取させていただいた検体および解析したデータを利用してすすめるもので、今回改めて追加のご協力をお願いすることはありません。皆様からいただいた検体および解析データを氏名、生年月日、住所、電話番号など個人識別情報をすべて削除した上で、新たな研究へ利用します。

6 本研究の実施期間

(研究実施許可日) ~ 2030 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究では研究にご参加いただいた方の個人情報(氏名、住所など)を含まない、新たに研究 ID を付与された検体の一部および解析情報を使用し、上記個人情報は取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う検体の一部および解析情報は、個人情報(氏名、住所など)はすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 本研究では研究にご参加いただいた方の個人情報(氏名、住所など)と、匿名化した検体・解析情報を結びつける情報(対応表)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4) 対応表は当教室のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、便・唾液検体および解析情報の上記機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へお電話にてご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 微生物学・免疫学教室 本田 賢也 03-5363-3769

対応時間: 平日 10:00-15:00

以上