

慶應義塾大学医学部が行う「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および解析データを、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 20200136「健常人の腸内細菌叢解析」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 24 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・臨床データをご提供いただいたの方。

承認番号：20210118

研究課題名：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

2 新たに検体/データを利用する研究

承認番号：20200136

課題名：健常人の腸内細菌叢解析

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 滝本 哲也 (領域 3 領域リーダー)

*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/GENEWIZ/ BGI Japan 株式会社: 細菌叢解析

** 下線部が新たに追加

4 本研究の意義、目的、方法

消化管や口腔等の粘膜に存在する常在細菌の中には、免疫機能やがん・生活習慣病などの病気に影響を与えるものが存在することが、現在までの研究から明らかになってきました。そこで本研究では免疫系や病気に強く影響を与えるヒトの粘膜常在細菌を探し出すことを目的とし、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。例えば、免疫系を抑制する細胞を特異的に誘導できるヒト粘膜常在菌株が得られた場合、炎症性腸疾患やアレルギー疾患を抑制する事を目的としたプロバイオティクスとして活用できる可能性があります。また、病気の患者さんの対象群として利用して、病気に関与する細菌を見出せる可能性があります。本研究ではこうした方法により、粘膜常在細菌株を活用した新たな治療法の開発を目指します。

5 協力をお願いする内容

本研究で集めた (A)臨床データと (B) ワクチン接種後に集めた便サンプルの一部を、臨床研究「健常人の腸内細菌叢解析」(承認番号: 20200136) に使用いたします。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) ~2031 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3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