

「スマートデバイスと迅速抗体測定法による感染症抗体 定量システムの開発」に対するご協力をお願い

研究代表(責任)者 上菟 義典
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 臨床検査医学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さん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(未成年の患者さんについてはその保護者の方も含む)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

「承認番号：20200330 新型コロナウイルス感染症に対するワクチンによる免疫獲得に関する研究」あるいは「承認番号：20211089 新型コロナウイルスワクチン職域接種の効果に関する研究」に参加された方

2 研究課題名

承認番号 20231136

研究課題名 スマートデバイスと迅速抗体測定法による感染症抗体定量システムの開発

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部・慶應義塾
大学病院

研究代表者

臨床検査医学教室講師 上菟 義典

共同研究機関

株式会社 TriS Labo

研究責任者

CTO 石原 英幹

4 本研究の目的、方法

インフルエンザ、麻疹、風疹、おたふく風邪、水痘、肝炎ウイルスに対する抗体価は、ワクチン接種の必要性の評価や、感染症に対する防御効果の推定などに有用ですが、その定量的な測定（抗体価があるかないかではなくその量の測定）は、大型の分析装置を用いて、専用の検査施設で実施する必要があります。これを、誰でも簡単にどこでも実施することができれば、多くの人が簡単に、ワクチンの接種の判断や、感染症に対する自身の免疫状態を知ることができます。

この研究は、インフルエンザ、麻疹、風疹、おたふく風邪、水痘、肝炎ウイルスに対する抗体価をイムノクロマト法という迅速な抗体検査法で評価し、その画像をスマートフォンアプリケーションで解析することにより、誰でも簡単にどこでも抗体価の定量測定が可能になるシステムを開発することを目的とします。

この研究では、「承認番号：20200330 新型コロナウイルス感染症に対するワクチンによる免疫獲得に関する研究」および「承認番号：20211089 新型コロナウイルスワクチン職域接種の効果に関する研究」に基づきご提供いただき、すでに誰のものか一切わからなくする匿名化を実施した血清検体と抗体価データを利用します。共同研究機関の株式会社 TriS Labo とその業務委託先の Lab-Connect 社（ドイツ連邦共和国）に一部のサンプルとデータを送り、両社でインフルエンザ、麻疹、風疹、おたふく風邪、水痘、肝炎ウイルスに対するスマートフォンでの測定に最適化したイムノクロマト法試薬を開発し、その画像解析用にスマートフォンアプリケーションプログラムを調整します。

さらに、開発された試薬とプログラムを使用し、慶應義塾大学において、「承認番号：20200330 新型コロナウイルス感染症に対するワクチンによる免疫獲得に関する研究」および「承認番号：20211089 新型コロナウイルスワクチン職域接種の効果に関する研究」に基づきご提供いただき、すでに誰のものか一切わからなくする匿名化を実施した血清検体を測定し、抗体価と比較し、その関連性を評価します。

5 協力をお願いする内容

「承認番号：20200330 新型コロナウイルス感染症に対するワクチンによる免疫獲得に関する研究」および「承認番号：20211089 新型コロナウイルスワクチン職域接種の効果に関する研究」に基づきご提供いただき、すでに誰のものか一切わからなくする匿名化を実施した血清検体と抗体価データを研究に使用すること。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028 年 9 月 30 日

7 外部への試料・情報の提供

「承認番号：20200330 新型コロナウイルス感染症に対するワクチンによる免疫獲得に関する研究」および「承認番号：20211089 新型コロナウイルスワクチン職域接種の効果に関する研究」に基づきご提供いただき、すでに誰のものか一切わからなくする匿名化を実施した血清検体と抗体価データを共同研究機関の株式会社 TriS Labo とその業務委託先の Lab-Connect 社（ドイツ連邦共和国）に提供します。

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、試料・情報の利用や他の研究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、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部臨床検査医学教室

専任講師 上 蓑 義典

03-5363-3710

以上