

「残余検体を用いた小児ワクチンの獲得免疫に関する集団 免疫の減衰解析」に対するご協力をお願い

研究責任者 南宮 湖
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 感染症学教室

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

研究期間中（～2030 年 5 月 31 日）に慶應義塾大学病院を受診し、診療上の必要性から血液検査を実施された 15 歳以下の患者さん

2 研究課題名

承認番号 20251095

研究課題名 残余検体を用いた小児ワクチンの獲得免疫に関する集団免疫の減衰解析

3 研究組織

研究代表機関
慶應義塾大学

研究代表者
医学部感染症学教授 南宮湖

共同研究機関
東京大学医科学研究所
東京大学

研究責任者
シーケンス技術開発分野教授 松田浩一
医学部遺伝情報学教授 岡田随象

4 本研究の目的、方法

この研究では、子どもがこれまでに受けたワクチン（例：麻しん、風しん、水ぼうそう、百日せき、B 型肝炎、肺炎球菌、インフルエンザ、コロナなど）によって、体の中にできた「免疫（ウイルスなどに対する抵抗力）」が、時間とともにどう変化するかを調べます。

特に、次のようなことを明らかにしようとしています：

ワクチンで得られた免疫は、どのくらいの期間つづくのか？

年齢や体格、持病の有無などのちがいが、免疫の強さや持ち方にどのように関係するのか？

この研究では、慶應義塾大学病院で血液検査を受けた 15 歳以下のお子さんの「血液検査で使い終わったあとの残りの血液（残余検体）」と「診療記録に残っているワクチンの接種歴」などを使います。新たに血液を採ったり、負担になるようなことは一切ありません。

血液では、ワクチンに対する抗体の量（免疫の強さ）を測定します。また、診療記録から、ワクチンの種類や接種日、接種回数、さらに身長や体重、過去の病気などの情報を確認し、それらと免疫の関係を分析します。

また一部の検体では、体の中のたんぱく質やホルモンなどの成分も調べて、免疫との関係を詳しく調べます。さらに、得られたデータを使って、将来の免疫の変化を予測するモデルも作る予定です。

この研究により、子どもへの追加ワクチン接種のタイミングを見直したり、将来の感染症対策に役立つ貴重な情報が得られることが期待されています。

5 協力をお願いする内容

本研究では、診療で行った血液検査の「使い終わったあとの残りの血液（残余検体）」と、「診療記録に記録された情報」を利用させていただきます。あらたに採血を行ったり、診療以外の追加の手続きは一切ありません。

ご協力いただく内容は次の通りです：

【1】血液検査で使い残った検体の利用

お子さんが病院で受けた通常の血液検査のあとに、まだ残っている血液（残余検体）を使って、ワクチンに対する抗体（免疫）の量を測定させていただきます。

※通常の検査に使われた後の、不要になった血液を研究に活用します。

【2】診療記録からの情報の利用

電子カルテなどに記録された以下の情報を用いて、ワクチンと免疫の関係を調べます：

ワクチンの接種歴（母子健康手帳の該当ページのスキャン画像を含みます）

年齢、性別、身長、体重などの身体情報

生まれてからこれまでの病歴や、現在治療中の病気の情報

過去の血液検査や生化学検査、免疫検査の結果

ワクチンを接種した後に感染症にかかったかどうか、などの情報

【3】一部のお子さんについては、追加の検査も行います

血液中のたんぱく質やホルモン、脂質、代謝物などを測定し、それが免疫のはたらきにどう関係するかを詳しく調べます。これらの検査も、すべて残った検体を使って行いますので、体への負担はありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2030 年 5 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

提供先：東京大学医科学研究所・東京大学（解析・保管）

提供内容：仮名加工済みデータ（個人が特定されないように処理された情報）、および解析に必要な検体

※いずれも厳格な個人情報保護体制のもとで管理されます。

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、血液検査で使い残った検体の利用や診療記録からの情報の利用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感染症学教室 教授 南宮湖

03-5363-3710

以上

（小学校低学年向け）

「びょういんで けんきゅうをしている おしらせ」

こんにちは。

びょういんでは、「ワクチン」が どれぐらい ながく きくのかを しらべています。
ワクチンは、みんなの体を びょうきから まもってくれる おくすりのような ものです。

■ どんなことをするの？

びょういんで ちを とったときに、つかわなかった のこりの ち(けつえき)を すこしだけ つかいます。

あたらしく ちをとったり、いたいことは ぜんぜん ありません。

また、びょういんの きろく(カルテ)に のっている、みんなが うけたワクチンの ことや、びょうきの ことも つかいます。

このけんきゅうで、これから もっとよい ワクチンの うちかたが わかるかもしれません。

■ きょうりよく したくないときは？

「けんきゅうに さんか したくない」と おもったら、したの せんせいに おしえてください。
そのばあいは、けんきゅうには つかいません。

【せつめいしてくれる せんせい】

けいおうぎじゅくだいがく いがくぶ かんせんしょうがく なむぐん ほう せんせい

でんわ:03-5363-3710

（小学校高学年・中学生向け）

【みなさんへのおねがい】

～病院で行うワクチンの研究について～

こんにちは。

この病院では、子どもたちがうけた「ワクチン」のこうかが、時間とともにどれくらいつづくかをしらべる研究をしています。

ワクチンは、病気から体を守ってくれるものです。でも、その力（免疫といいます）が、だんだん弱くなっていくこともあります。どのくらいで弱くなるのか、どんな人は長くつづくのかを、みなさんのけんこうのデータからしらべています。

■ どんなことに協力してもらうの？

みなさんがふだんの診察でうけた血液検査のあとに、のこった血（残余検体）をつかって、ワクチンの免疫がどのくらいあるかをしらべます。あたらしく注射をしたり、体にふたんがかかることはありません。

また、カルテにある情報（年れい、ワクチンの記録、これまでのびょうきなど）もいっしょに使わせていただきます。

この研究によって、将来、ワクチンのうちかたをもっとよくすることができるかもしれません。

■ きょうみがない人、協力したくない人は？

この研究にさんかしたくないという人やご家族の方は、いつでも下の連絡先にそう伝えてください。そうすれば、あなたの血や情報は研究に使いません。

■ わからないことがあれば…

なにか気になることがあれば、下書いてある先生にきがるに聞いてください。

【連絡先】

慶應義塾大学医学部 感染症学教室

南宮 湖（なむぐん ほう）先生

TEL: 03-5363-3710