

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ひ-

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 国際感染症センターでは、以前に「COVID-19回復者血漿の採取と抗体価・活性に関する研究（NCGM-G-003536-05）」の研究参加に同意書にて同意いただいた方の検体・診療情報等を使って、下記の研究課題を新たに実施しています。

この新たな研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この新たな研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[研究課題名] Sタンパク IgG 試薬（アボット SARS-CoV2 IgG II Quant）と中和活性との関係性に関する研究

[研究対象者] COVID-19 回復者血漿の採取と抗体価・活性に関する研究（NCGM-G-003536-05）」の研究参加に同意書にて同意いただいた方で、中和活性を既に測定し残余血漿が 200  $\mu$ l 以上ある方

[利用している検体・診療情報等の項目]

検体：血漿

診療情報等：年齢、臨床経過（発症日、入院日、転帰等）

[利用の目的]（遺伝子解析研究：無）

中和活性既知血漿を用いて、広範に使用されている自動分析装置を用いて測定する S タンパクの RBD を含む IgG 定量試薬について評価を行い、その結果から本疾患に対する治療や新薬開発を含めた研究の一助となることを目的とする

[主な共同研究機関及び研究責任者]

アボットジャパン合同会社 ビジネスエクセレンス学術 上田 剛三

[利益相反について]

本研究は、アボットジャパン合同会社からの資金提供により共同研究として実施します。研究資金の運用及び実施体制の透明性・適切性を確保するため、当該企業と実施機関との間で共同研究契約書を締結します。

利益相反の状況についてはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

[研究実施期間] 理事長承認日～西暦2025年12月31日（予定）

[この研究での検体・診療情報等の取扱い]

本センター倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：国立国際医療研究センター 理事長 國土 典宏

研究責任者：国立国際医療研究センター 国際感染症センター 医師 岩元 典子

研究内容の問い合わせ担当者：国立国際医療研究センター 国際感染症センター 医師 岩元 典子

電話：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：平日 9 時～16 時）