

-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い-

国立感染症研究所ワクチン開発研究センターでは、以前に下記の研究対象のご協力者からいただいた検体・情報等を使った研究の実施期間を延長するために、下記の研究課題を新たに実施します。

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・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。その場合でも患者様やワクチン接種者様に不利益が生じることはありません。

[研究課題名] COVID-19 発病者・回復者およびワクチン接種者の既存臨床検体における免疫応答解析

[研究対象者]

2020年度以降の

「COVID-19発病・重症化機構の探索的研究」「COVID-19回復者が獲得した免疫のフォローアップ観察研究」「COVID-19治験ワクチンが誘導する免疫マーカーの探索的付随研究」「COVID-19ワクチン接種対象者における免疫応答の解析」（医療機関の研究責任者：東京品川病院 副院長 新海正晴）への協力にご同意いただいている方

「COVID-19回復者が獲得した免疫のフォローアップと標準抗体の整備」（医療機関等の研究責任者：東京センタークリニック 臨床研究センター長 長嶋浩貴、3Hクリニカルトライアル株式会社 代表取締役 滝沢宏隆）への協力にご同意いただいている方

「COVID-19ワクチン既接種者を対象としたVLPCOV-01追加接種の安全性、免疫原性及び用量を検討する第1相試験」（医療機関の研究責任者：医療法人平心会 大阪治験病院 治験責任医師 古家英寿）への協力にご同意いただいている方

[利用している検体・情報等の項目]

検体：末梢血

情報等：年齢、性別、身長、体重、居住地域【市町村】、登録日、基礎疾患の有無、アレルギーの有無、COVID-19 感染歴、COVID-19 ワクチン接種歴、インフルエンザワクチンなど、他のワクチン接種状況

[利用の目的] （ゲノム解析研究： 無 ）

以前に同意された研究内容について、研究期間の延長を目的としています。

[主な共同研究機関及び研究責任者]

上記の検体を、下記機関に対して、共同研究実施のために提供します。

〔主な提供方法〕 ☐直接手渡し ☒郵送・宅配 ☐電子的配信 ☐その他（ ）

KOTAIバイオテクノロジー株式会社・代表取締役 山下和男

[研究実施期間] 研究の実施許可日より2031年3月31日までの間（予定）

[この研究での検体・診療情報等の取扱い]

本機構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：国立健康危機管理研究機構 理事長 國土 典宏

研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者：

国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 ワクチン開発研究センター センター長 高橋 宜聖

電話：03-5285-1111（代表）（応対可能時間：平日 10 時～16 時）

作成日：2026 年 5 月 27 日

第 1 版