Date: September 9th, 2026 (Ethics approval date)

Notice Regarding Secondary Use and Transfer of Stored Samples and Data from the RePORT Philippines Cohort to Japanese Research Institutions

The study entitled “Tuberculosis in the Philippines: Understanding Mycobacterium tuberculosis Lineage-Specific Risks of Infection and Transmission” (hereinafter referred to as “this study”) will use samples and data already collected and stored in the RePORT Philippines cohort to examine the relationship between Mycobacterium tuberculosis lineage, host immune responses, and clinical outcomes. No new participants will be recruited, and no additional blood draw or specimen collection will be performed.

At the time of participation in RePORT Philippines, participants consented that their samples and data may be stored, used for future research, and shared with overseas research institutions. The specific study details and recipient institutions have now been determined.

If you would like to know more about this study, or if you do not want your samples or data to be used in this study or transferred to Japanese research institutions, please contact the office listed below. Your decision will not cause any disadvantage in your medical care or other services.

Study Title:

Tuberculosis in the Philippines: Understanding Mycobacterium tuberculosis Lineage-Specific Risks of Infection and Transmission

Lead Institutions and Principal Investigators:

- Philippines-side Principal Investigator: Dr. Marissa M. Alejandria, Institute of Clinical Epidemiology, National Institutes of Health, University of the Philippines Manila
- Japan-side Principal Investigator: Reiko Miyahara, Department of Epidemiology, National Institute of Infectious Diseases, Japan Institute for Health Security

Collaborating Institution

- Takeshi Tanaka, Department of Clinical Medicine, Institute of Tropical Medicine, Nagasaki University
-

Study Participants:

Participants are pulmonary tuberculosis patients and household contacts enrolled in RePORT Philippines for whom the clinical data, follow-up data, laboratory data, or stored samples required for this study are available.

Samples and Data to be Used or Transferred:

This study will use or transfer stored samples from the RePORT Philippines Cohort, including PBMCs, human DNA, Mycobacterium tuberculosis culture isolates, or Mycobacterium tuberculosis DNA, as well as existing information such as age, sex, comorbidities, symptoms, chest imaging findings, sputum smear and culture results, drug susceptibility test results, treatment details, adherence, treatment outcomes, household exposure history, IGRA results, and information on tuberculosis development during follow-up.

Additional analyses will include Mycobacterium tuberculosis whole-genome sequencing, immunological analyses using PBMCs (Peripheral Blood Mononuclear Cells), single-cell RNA sequencing, cytokine and chemokine profiling, and NAT2 genotyping.

Purpose of Use:
The purpose of this study is to clarify the association between exposure to Mycobacterium tuberculosis Lineage 1, 2, or 4 and infection, immune responses, progression to active tuberculosis, transmission, and clinical outcomes among household contacts. The study will also evaluate the association between NAT2 genotype and tuberculosis treatment outcomes and long-term prognosis.

Study Period and Planned Start of Use or Transfer:
The study period is from April 1, 2026 to March 31, 2028. Use of samples and data, or transfer to Japanese research institutions, is planned to begin after completion of the required ethics approvals and institutional agreements, on or after [Month 2026].

Handling of Samples and Data in This Study:
This study has been approved by the University of the Philippines Manila Research Ethics Board (UPMREB) (Approval No.: RGAO-2026-0396; approval date: May 29, 2026) and the Ethical Review Committee of Japan Institute for Health Security (JIHS) (Approval No. , approval date:).

The recipient country for the samples and data is Japan, where the Act on the Protection of Personal Information applies. Before transfer, direct identifiers such as name, address, contact information, patient ID, and medical record number will be removed, and samples and data will be managed using study identification numbers. Japanese research institutions will not receive direct identifiers or the linkage table.

Samples and data will be used only within the scope of the approved research protocol and institutional agreements by the principal investigators, co-investigators, authorized analysts, and necessary contracted service providers. Study results will be published only in aggregate form so that individual participants cannot be identified. Individual research results will not generally be returned to participants.

If You Do Not Want Your Samples or Data to Be Used or Transferred:
If you do not wish your samples or data to be used in this study or transferred to Japanese research institutions, please contact the office below. If you refuse or withdraw consent, your samples and data will be excluded from the transfer or analysis for this study to the extent possible. If analyses or aggregate summaries have already been completed and individual-level exclusion is no longer feasible, your samples and data will not be used for new analyses or further transfer from that point onward, to the extent possible.

Principal Investigators and Contact for Inquiries or Refusal Requests:
UPMREB Chair: Dr. Jacinto Blas Mantaring III
Address: Room 205, Paz Mendoza Building, College of Medicine, UP Manila
Email: upmreb@post.upm.edu.ph
Tel: +63 2 8522 2684
Mobile: +63 927 326 4910

Philippines-side Principal Investigator: Dr. Marissa M. Alejandria, Institute of Clinical Epidemiology, National Institutes of Health, University of the Philippines Manila Telephone: (02) 8254-5205 Email: mmalejandria@up.edu.ph	**Japan-side Principal Investigator:** Dr. Reiko Miyahara Department of Epidemiology, National Institute of Infectious Diseases (NIID) Japan Institute for Health Security (JIHS) Telephone: +81-(0)3-5285-1111 Email: miyahara.r@jihs.go.jp

和訳

令和８年　９月９日（倫理審査承認日）

RePORT Philippines コホートで保管されている試料・情報の二次利用及び日本側研究機関への提供について

研究課題名「フィリピンにおける結核感染症：結核菌遺伝子系統に特異的な感染・伝播リスクの解明」（以下「本研究」といいます）では、RePORT Philippinesコホートにおいて既に収集・保管されている試料及び情報を用いて、結核菌の遺伝子系統、宿主免疫応答及び臨床転帰との関連を調べます。

RePORT Philippines参加時の説明同意文書では、収集された試料及び情報が将来の研究に利用される可能性、並びに海外の研究機関へ提供される可能性について説明され、同意が取得されています。今回、具体的な研究内容及び提供先が決まりましたので、以下のとおりお知らせします。

本研究の詳細についてお知りになりたい方、又はご自身の試料・情報を「この研究に利用・提供してほしくない」と思われる方は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも、診療その他の不利益が生じることはありません。

研究課題名

フィリピンにおける結核感染症：結核菌遺伝子系統に特異的な感染・伝播リスクの解明

研究の研究代表機関及び研究代表者

- フィリピン側研究代表機関・研究代表者：University of the Philippines Manila, National Institutes of Health, Institute of Clinical Epidemiology, Dr. Marissa M. Alejandria
- 日本側研究代表機関・研究代表者：国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 疫学研究部 室長 宮原 麗子

共同研究機関および研究責任者

- 長崎大学 熱帯医学研究所　臨床医学部門　臨床感染症学分野　田中健之教授

研究対象者

RePORT Philippines Cohort に登録された肺結核患者、及び　家庭内接触者のうち、本研究に必要な臨床情報、追跡情報、検査情報又は保管試料が利用可能な方。

利用又は提供する試料・情報の項目

RePORT Philippines コホートで保管されている PBMC(末梢血単核球)、ヒト DNA、結核菌培養分離株又は結核菌 DNA 等の試料、並びに年齢、性別、併存疾患、症状、胸部画像所見、喀痰塗抹・培養結果、薬剤感受性検査、治療内容、服薬状況、治療転帰、家庭内曝露歴、IGRA 結果、追跡中の結核発症情報等の既存情報を利用又は提供します。

また、追加解析として、結核菌全ゲノム解析、PBMC を用いた免疫学的解析、単一細胞 RNA シーケンス、サイトカイン・ケモカイン解析及び NAT2 遺伝子型解析を行います。

利用の目的

結核菌 Lineage 1、2 又は 4 への曝露と、家庭内接触者における感染、免疫応答、活動性結核への進展、伝播及び臨床転帰との関連を明らかにすることを目的とします。また、NAT2 遺伝子型と結核治療転帰及び長期予後との関連を検討します。

研究実施期間及び提供開始予定日

研究期間は2026年4月1日から2028年3月31日までです。試料・情報の利用又は日本側研究機関への提供は、必要な倫理審査承認及び機関間契約の完了後　(2026年X月以降)に開始する予定です。

この研究での試料・情報の取扱い

本研究は、University of the Philippines Manila Research Ethics Board (UPMREB)（承認番号：RGAO-2026-0396、承認日：2026年5月29日）と国立健康危機管理研究機構の倫理審査委員会（承認番号：　　、承認日：　　）の承認を受けて実施します。

本研究における提供先国は日本です。日本には個人情報の保護に関する法律があり、個人情報保護委員会が個人情報保護制度を所管しています。日本側研究機関に提供される試料・情報からは、提供前に氏名、住所、連絡先、患者ID、診療録番号等の直接個人を識別できる情報を削除し、研究用識別番号により管理します。日本側研究機関は、個人を直接識別できる情報及び対応表を受け取りません。

試料・情報は、承認された研究計画及び機関間契約の範囲内でのみ利用し、研究責任者、共同研究者、解析担当者及び必要な委託先に限って取り扱います。目的外利用及び承認されていない第三者への提供は行いません。研究成果は、個人が特定されない集計結果として公表します。個別の研究結果は、原則として研究対象者個人へ返却しません。

利用又は提供を希望されない場合

本研究でご自身の試料・情報を利用すること、又は日本側研究機関へ提供することを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。拒否又は同意撤回の申出があった場合には、可能な範囲で、当該対象者の試料・情報を本研究の提供対象又は解析対象から除外します。ただし、既に解析済み又は集計済みで、個人単位で除外することが困難な場合には、その時点以降の新たな解析又は提供には利用しないなど、可能な範囲で対応します。

研究責任者及び研究内容の問い合わせ先、拒否申出先

UPMREB委員長：Dr. Jacinto Blas Mantaring III
住所：Room 205, Paz Mendoza Building, College of Medicine, UP Manila
Email：upmreb@post.upm.edu.ph
Tel：+63 2 85222684
Mobile：+63 927 3264910

フィリピン側研究責任者：
Dr. Marissa M. Alejandria
University of the Philippines Manila
National Institutes of Health,
Institute of Clinical Epidemiology
Email: mmalejandria@up.edu.ph
電話番号：(02) 8254-5205

日本側研究責任者:
宮原　麗子
国立健康危機管理研究機構
国立感染症研究所　疫学研究部
Email：miyahara.r@jihs.go.jp
電話番号：+81-(0)3-5285-1111