

## 本学 微生物学講座での実習において血液を採取された学生の

### 皆さんへ

#### 【研究課題名】

小児における新型コロナウイルス特異抗体\*とヒトコロナウイルス特異抗体の交差反応についての検討

\*特異抗体とは特定の抗原（ウイルスが持つ特有のタンパク質（目印））に特異的に結合して、そのウイルスから守るための分子です。

#### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

新型コロナウイルス感染症が広がる以前の 2009-2015 年度に、本学微生物学講座の実習で血液検査を行われた学生

#### 【研究の目的・方法について】

2019年12月に中国の武漢で最初の新型コロナウイルスの患者が確認されて以来、新型コロナウイルス感染症は世界中に急速に広がっており、2022年2月現在、日本ではこれまでに最大の第6波の感染爆発が収束に向いつつあるものの、今後も引き続き再流行に対する警戒が必要です。小児は成人と比較すると不顕性感染（感染しても症状が出ない）または軽症例が多く、重症化しにくいと報告されていますが、原因として小児では鼻粘膜上皮にACE2レセプター（ウイルスがヒト粘膜に結合するために必要なもの）の発現が少ないことや、風邪ウイルスと言われるヒトコロナウイルスに感染する機会が多いことが挙げられていますが、依然議論の余地があります。風邪ウイルスとしての4種類のコロナウイルス（HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63、HCoV-HKU1）は成人の10-30%を占め、ほとんどの小児は6歳までに感染を経験すると言われていています。ヒトコロナウイルスの感染により①新型コロナウイルスへの感染は減少しないが、重症化は防ぐ、②感染も重症化も減少しない、③交差反応性免疫記憶（過去に風邪ウイルスとしての4種類のコロナウイルスに感染することにより似たウイルスが体の中に入ってきた場合に戦う準備が出来ている）が促進されることにより新型コロナウイルスに対する効果的な予防戦略になる、などヒトコロナウイルスと新型コロナウイルスの交差反応に関する報告はさまざまであるのが現状です。第6波においては小児の感染者数が増加しており、この現象はオミクロン株への感染のため増加していると報告されていますが、一方でコロナ禍の持続で成人、小児での感染対策の意識は高まっており、コロナ禍では従来のヒトコロナウイルスの感染機会が減っている可能性があります。

そこで大分大学医学部では小児科外来を受診した小児患者さんを対象に、ヒトコロナウイルス感染と新型コロナウイルス感染の関連性について、血液を用いて抗体保有（ウイルスと戦うために必要なもの）の推移を追跡し、社会における新型コロナウイルスの感染拡大防止や重症化のしくみの解明に役立てることを目的として本研究を実施しています。なお、この研究は新型コロナウイルスの陰性対照者として小児患者さんだけでなく成人の血液も用いて比較・検討を行います。

研究期間：2022年5月30日～2025年3月31日

#### 【使用させていただく試料・情報について】

2012年1月1日から2019年12月31日までの間に本学の微生物学講座の実習に参加された学生さんの血液（試料）を本研究へ応用させていただきたいと思っております。

なお、本研究に学生さんの血液（試料）を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。なお、学生さんの試料および情報（性別、年齢）は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、学生さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

#### 【使用させていただく試料・情報の保存等について】

血液（試料）の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、血液（試料）は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存されます

#### 【外部への試料・情報の提供】

本学で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

#### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、学生さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、学生さんにはそれを請求することはできません。

#### 【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部微生物学講座の基礎研究経

費、寄付金、国立研究開発法人日本医療研究開発機構「日米医学協力計画を基軸としたウイルス性疾患の感染制御に関する研究」課題管理番号 19jk0210001h0001 研究代表者 大分大学医学部 西園晃を用いて研究が行われます。

**【利益相反について】**

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切ありません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

**【研究の参加等について】**

本研究へ試料（血液）および情報を提供するかしないかは学生さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、学生さんの試料・情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、学生さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

学生さんの試料・情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

**【研究組織】**

	所属・職名		氏名
研究責任者	大分大学医学部微生物学講座	教授	西園 晃
研究分担者	大分大学医学部微生物学講座	助教	君付和範
	大分大学大学院医学研究科博士課程	大学院生	橋本武博
	大分大学医学部先進医療学科	講師	八尋隆明

**【既存試料・情報の提供のみを行う機関・担当者】**

大分県厚生連鶴見病院	鈴木正義
大分こども病院	藤本 保
大分県小児科医会	安東昭和
JA 静岡厚生連 静岡厚生病院小児科	田中敏博
府内耳鼻咽喉科	植山茂宏

**【お問い合わせについて】**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲  
内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5710

担当者：大分大学医学部微生物学講座 教授 西園晃（にしぞのあきら）