

2024年6月22日作成

Ver.1.0

「COVID-19 ブレイクスルーの病態に関連する粘膜免疫の役割の解明」
検査項目追加のお知らせ

このたび、本研究において追加で血清のサイトカイン量を測定することになりました。サイトカインは侵入した病原体に反応して産生される物質で、免疫細胞を刺激・動員・増殖する働きがあります。そのため SARS-CoV-2 ワクチン接種後にブレイクスルー感染を起こす患者さんの免疫細胞解析に加え、血清のサイトカイン量を測定することは、病態の把握、治療への応用、予防などに貢献できる可能性があります。測定にあたっては、個人が特定できない形で業務委託機関である琉球大学へ検体を提出します。

本研究においてはすでに同意取得、観察期間が終了しており、直接、対象者に説明する機会がないため、本文書により検査項目の追加、検体の業務委託機関への提供についてお知らせいたします。また追加の検査項目は、すでに本研究で採取した血清の残余検体を使用します。

検査項目の追加についてご不明な点がございましたら、下記の6. お問い合わせ先（試料・情報利用拒否の申し出先）へお問い合わせください。

1. 対象となる患者さん

「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者に対する L. lactis strain Plasma（プラズマ乳酸菌）を用いた症状緩和効果についての検証～無作為化二重盲検プラセボ対象並行群間比較試験～ PLATEAU study」に参加し、さらに本研究への参加に同意を取得した患者さんの検体が対象です。

2. 新たに追加になった検査項目

血清サイトカイン

3. 研究期間

研究機関長の許可日～2024年12月31日

4. 同意撤回について

本研究に参加同意した後でも、あなたが希望すればいつでも試料、情報を利用することについて拒否、同意撤回することができます。

同意撤回の申し出については下記の6. お問い合わせ先（試料・情報利用拒否の申し出先）へご連絡ください。

5. 研究実施体制

本研究は下記の通りに研究業務を委託する機関に試料を提出する。

《研究代表機関》

長崎大学病院 呼吸器内科 岩永 直樹

《研究業務委託機関》

富山大学 微生物学講座 森永 芳智

琉球大学大学院医学研究科 感染症・呼吸器・消化器内科学講座 山本 和子（長崎大学 客員教授）

6. お問い合わせ先（試料・利用拒否の申し出先）

長崎大学病院 呼吸器内科 岩永 直樹

住所：長崎県 長崎市 坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095-819-7273（長崎大学病院 呼吸器内科）

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

長崎大学病院 医療相談室

住所：長崎県 長崎市 坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095-819-7200（受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日除く））