

## 研究に関するお知らせ

(研究課題名：COVID-19回復者血漿の採取と抗体価・活性に関する研究)

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院で同意していただいた上記の研究において、研究内容に以下にご説明する通りの変更が生じることとなりました。この変更内容に基づいて、研究参加に関する同意を撤回されたい場合には、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

### ■研究目的・方法

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は2019年12月より中国で流行が確認された新しい感染症です。現在、COVID-19の治療や予防ができる薬剤は限られています。しかしあなたはCOVID-19から回復されたため、血液の中にウイルスに対する抗体（ウイルスに対抗できる成分）があります。この抗体が含まれる血液成分（回復者血漿、と言います）を、COVID-19患者さんに投与することで、COVID-19の回復を早めるのではないかと考えられています。投与には、抗体が含まれる血液成分（回復者血漿）をそのまま投与する方法と、抗体を濃縮して製剤化（免疫グロブリン製剤）する方法があります。前者は迅速に投与することができ、後者は長期間保存することができるなど、それぞれ違った有用性があります。

この研究は、COVID-19から回復した方から回復者血漿をいただき、COVID-19に関する抗体や抗体の活性を測定し、回復者血漿を備蓄することが目的です。

### ■研究目的・方法の変更点

これまで、COVID-19に対して有効と考えられる抗体が確認され、その他の基準にも問題がなかった場合、国立国際医療研究センターでの血漿採取のみを行っていました。

しかし医療機関だけでは受け入れることのできる供血者の方の人数に限りがあることから、今後さらなる規模の拡大を目指して、医療機関と日本赤十字社の間で免疫グロブリン製剤用の血漿採取体制を作ることを目的として、一部の方を日本赤十字社のCOVID-19回復者専用献血にご案内することとなりました。なお、日本赤十字社では「免疫グロブリン製剤」を製造するためにご提供いただいた血液を使わせていただく予定です。

日本赤十字社での献血にご案内する場合、可能な範囲で日本赤十字社での献血のお申し込みについてご検討いただけますと幸いです。献血に申し込まない場合でも、あなたにとって不利益になることは特にありません。なお、献血にご案内する場合、日本赤十字社のCOVID-19回復者専用の献血会場における検診で、献血可能かどうか最終的に判断されます。

### ■研究期間

研究期間に変更はありません。理事長承認日～西暦2023年3月31日

### ■この文書の対象となる方

研究参加についてご本人から文書による同意をいただいた方

同意説明書 第 3.1 版～第 4.2 版でこの研究に同意され、血漿提供の対象者となった方

## ■ご協力頂く内容

抗体検査を始めとしたさまざまな検査を行ったスクリーニング検査の結果、COVID-19に対して有効と考えられる抗体が確認された場合、この研究では国立国際医療研究センターで血漿採取を行うことをお願いしています。一部の方を日本赤十字社のCOVID-19回復者専用献血窓口にご案内させていただきます。

あなたの血漿は主に2種類の方法で使用させていただきます。

①そのままCOVID-19患者さんに投与方法と、②抗体だけを濃縮した「免疫グロブリン製剤」の製造への使用の2種類の方法に使用します。国立国際医療研究センターで採取した場合は主に①に使用され、献血にご案内する場合は②に使用されます。

## ■研究参加について

血漿採取の適格性を確認するスクリーニング検査は15000名の方を対象とする予定です。また、医療機関において血漿提供いただく人数は、当院で300～400名、全国6施設で600～700名となります。今回、血漿提供が適格と判断された方を日本赤十字社にご案内させていただくこととなったのは、「免疫グロブリン製剤」の製造のために、医療機関と日本赤十字社の間で免疫グロブリン製剤用の血漿採取体制を作ることも目的の一つとなったためです。

献血窓口にご案内することに同意されない場合は、献血にお申込みいただくことは不要です。また、研究内容の変更にあたって、研究参加の同意を撤回された場合、国立国際医療研究センターでの血漿採取をお願いすることも行いません。研究参加継続を希望される場合でもされない場合でも、あなた個人を特定できるような情報が外部に漏れることはありません。

## ■外部への試料・情報の提供

いただいた血液試料やあなたの情報は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で引き続き管理していきます。あなたを特定できる情報は、追加された研究実施機関に提供することはありません。同意撤回の場合はこの限りではありません。

## ■研究組織

研究代表機関： 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 森岡 慎一郎

研究分担機関： 大阪市立総合医療センター 白野 倫徳  
大阪市立大学医学部附属病院 城戸 康年  
りんくう総合医療センター 倭 正也  
名古屋大学医学部附属病院 松下 正  
独立行政法人東京医療センター 上野 博則

## ■利益相反について

利益相反の状況は、研究代表機関においては 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。この研究では、研究全体及び研究者個人としての利益相反はありません。ただし国立国際医療研究センターでは、血漿採取に使用する医療機器は、製造元

であるテルモ BCT 社から共同研究契約を締結のうえ無償貸与を受けます。また、研究費は厚生労働の科学研究費やその他競争的資金を使用して実施します。加えて、日本赤十字社と研究代表機関の国立国際医療研究センターが委託契約を締結し、委託費を使用して実施します。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。閲覧を希望される方は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、問い合わせ先にお申し出ください。

■当院の研究責任者・研究全体の研究代表者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国際感染症センター 森岡 慎一郎

■お問い合わせ先

東京都新宿区戸山1-21-1

国立研究開発法人国立国際医療研究センター

COVID回復者血漿事務局

03-3202-7181 (代表) (月～金 8:30～17:15)

# 新型コロナウイルス感染症を対象とした 特殊免疫グロブリン製剤製造のための 採血へのご協力をお願い

令和3年9月3日 第1版

## この事業内容について

特殊免疫グロブリンは、感染症から回復した方の血液の中に含まれる病原体に対抗できる成分（抗体）です。回復した方の血液（血漿）を原料として抗体成分を精製した医薬品（血漿分画製剤）を特殊免疫グロブリン製剤と呼びます。

厚生労働省は、新型コロナウイルス感染症（以下、「COVID-19」と表記）に代表される新興・再興感染症が流行した時に、各感染症に対する治療の選択肢の一つとなり得る特殊免疫グロブリンを、我が国において迅速に供給できるようにする体制の基盤を構築するため、「特殊免疫グロブリン製剤供給体制整備支援事業」を立ち上げました。

この事業は、厚生労働省からの委託を受けた日本赤十字社及び日本製薬株式会社、並びに日本赤十字社より委託を受けた国立国際医療研究センターが中心となって行います。

事業では、COVID-19から回復した方のうち、COVID-19に対する抗体が血液中に一定以上ある方から血漿を採取し、それを原料としてCOVID-19に対する特殊免疫グロブリン製剤を製造します。この事業を通じ、新たな新興・再興感染症が流行した時に、今回と同様の方法を用いることで、我が国において、対象となる感染症に対する特殊免疫グロブリン製剤を迅速に供給できる体制を構築することを目的としています。

## ご協力いただきたい方

この事業では、以下の方にお声掛けさせていただいております。

- 20歳以上69歳までの方  
（ただし、65～69歳の方は原則として60～64歳までの間に献血経験のある方）
- COVID-19に感染し回復した方
- 抗COVID-19抗体の血中力価が基準値以上の方
- 各種の検査結果や医師の診察により、一定の基準を満たし、健康上、血漿の採取に問題が無いと判断された方

## 血漿採取までの流れについて

血漿の採取は日本赤十字社で行います。

まず、各医療機関において、血液検査等の健康診断を実施し、血液中の抗体力価が十分量あるか、血漿採取を行うのに問題が無いか等を、医師が判断します。

その後、各医療機関において血漿の採取が可能と判断され、採血にご協力をいただける方には、各医療機関から、本事業において採血を行っている採血所（献血ルーム）を紹介させていただきます。

なお、採血に際しての予約は、ご都合を踏まえて、協力者様ご自身で採血所（献血ルーム）にご連絡いただきますよう、お願い申し上げます。

## ご提供いただいた血漿の活用方法

この事業で提供していただいた血漿は、COVID-19に対する特殊免疫グロブリン製剤の製造に活用させていただきます。製造した特殊免疫グロブリン製剤については、新型コロナウイルス感染症の治療法等の研究開発に使用される予定です。

## 同意や同意撤回の自由

- ◆ この事業への参加にご協力いただけるかは、あなたの自由な意思でお決めください。
- いつでも参加を取りやめることができます。
- ご協力いただけない場合や、途中で取りやめた場合でも、今後の当院との関わりに差し支えることはありません。
- ただし、既に研究での使用が開始したり、第三者に提供されたりした試料・情報については、使用が継続されます。
- なお、日本赤十字社における血漿採取、各医療機関で実施する関連研究について、別途詳細な**同意説明文書によるご説明**があります。