新型コロナワクチンへの抗体応答の個人差の遺伝的背景に関する研究

令和３年８月６日
令和４年６月１６日（改訂第 1.1 版）
令和５年２月１７日（改訂第 1.2 版）
令和８年１１月２日（改訂第 1.3 版）

現在、千葉大学医学部附属病院では、「新型コロナワクチンへの抗体応答の個人差の遺伝的背景に関する研究」を行っています。今後の COVID-19 の効果的な予防に役立てることを目的に、この研究では千葉大学医学部附属病院職員のうち 2021 年 3 月から 4 月にかけて新型コロナウィルスワクチンの接種を受け、その際に血液試料等の保存に同意された方々の血液から抽出した DNA、抗体検査の結果、臨床情報を利用させて頂きます。試料や情報がこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、後述の窓口にご連絡ください。

１．対象となる方

2021 年 3 月から 4 月に当院で「COVID-19 ワクチン接種による免疫学的反応を検討するための検体収集」の研究に参加し、試料と情報の将来の研究目的での使用に同意された職員の方。

２．研究の意義・目的・方法

公衆に対する新型コロナワクチン接種において先行する欧米では、その有効性が 95%と報じられています。しかしこの有効性に影響する要因についてはまだ明らかではありません。接種前に抗体ができやすい、又はできにくい体質の予測ができれば、効果の見込めないワクチン接種を控えて副反応を回避する、あるいはその体質の違いの原因を追究してより効果が期待できる新たなワクチンを開発する、などに役立つと期待ができます。この研究は抗体を作る設計図である免疫グロブリンの遺伝子（*IGHV3-53* と *IGHV3-66*）に着目し、集団内の個人間でみられる遺伝子の型の違いと、ワクチン接種後の抗体価の上昇の個人差がどのように関係するかを明らかにしようとするものです。

まず新型コロナウィルスに対する抗体に重要な 2 つの遺伝子（*IGHV3-53* と *IGHV3-66*）が体内で抗体をつくる B 細胞という細胞のなかで多く発現しているのか少なく発現しているのか、ランダムに選んだ 96 人の参加者の接種前の血液から分離した末梢血単核球に含まれる B 細胞を使って調べます。続いてそれぞれの遺伝子について、発現の多い、少ないに関連しそうな遺伝子周辺の型の違い（バリエーション）をワクチン接種前に採取した血液

の一部から抽出したDNAを用いて解析します。それぞれの遺伝子について最も関連が確かであったバリエーションを、今度は参加者全員（約2000人）について調べ、その型と、実際の抗体価の変動との関係を年齢や性別などの基本的な情報も考慮して分析し、個人個人について新型コロナワクチン接種後の抗体応答を予測するモデルの構築を試みます。また、*IGHV3-53 / -66* 以外にも新型コロナウィルスに対する抗体に関係する可能性のある他の免疫グロブリンの遺伝子についての同様の手法によるバリエーションの関与の検討や、ゲノムワイド関連解析という手法を用い、ゲノム上の広域に存在する様々な遺伝子のバリエーションを検討し、抗体の作られ方や副作用の現れ方に関連する遺伝子の新たな発見を試みます。

この研究は千葉大学医学部附属病院の生命倫理審査委員会で承認されてから 2030 年 3 月 31 日までの期間に実施いたします。

この研究に参加、情報等を使用させていただく方に直接の利益はありません。しかし、研究の成果により COVID-19 の予防が効率化され、国民の健康の向上に貢献できる可能性があります。一方参加による不利益としては個人情報の漏洩の可能性が挙げられますが、次に説明する方法で厳重に個人情報は管理いたしますので、その可能性は低いと言えます。研究へのご参加に際し費用をご負担頂くことはございません。また謝礼や不利益が生じた場合の補償も行いません。

３．研究に用いる試料・情報の項目

この研究では、研究課題「COVID-19 ワクチン接種による免疫学的反応を検討するための検体収集」を通じて採取・収集した、末梢血単核球、DNA、ワクチン接種の前後にお答えいただいた年齢、性別、生活習慣、基礎疾患や服薬内容および抗体検査の結果等の臨床情報などを用います。

４．個人情報の取り扱いについて

研究で用いる試料・情報からは、個人を特定できる情報が全て削除されており、全く関係のない符号を割り当てることで既に匿名化されています。研究成果の発表にあたっては、参加者の氏名などは一切公表しません。本研究で得られた遺伝子の型や発現量の情報および臨床情報を解析した結果等は、千葉大学大学院 医学研究院 公衆衛生学教室のネットワークから隔離したパーソナルコンピューター内のパスワード管理されたハードディスク内で保管します。

５．外部への試料・情報の提供

この研究は千葉大学医学研究院、千葉大学医学部附属病院内でのみ行い、外部に試料や情報を提供することはございません。またゲノムワイド関連解析におけるサマリー統計データや遺伝型データを、個人が特定できない状態に加工した上で公的なデータベース(NBDCヒトデータベース）に登録し公開する予定です。

６．研究組織

千葉大学大学院　医学研究院　公衆衛生学
千葉大学医学部附属病院　アレルギー・膠原病内科
千葉大学医学部附属病院　臨床試験部
千葉大学大学院医学研究院　人工知能医学
研究責任者　尾内善広（公衆衛生学）

７．お問合せ先

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、他の提供者等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。
また試料・情報が本研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。その場合でも不利益を被ることはありません。ただし公開前であっても研究上重要な解析結果が出ている場合には情報の削除の対応ができないこともございます。

文部科学省･厚生労働省・経済産業省による「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
研究責任者：
千葉大学大学院医学研究院　公衆衛生学　尾内善広
電話：０４３（２２６）２０６９
内線：５２０２