

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	BCG ブースターワクチン候補抗原のヒトに対する適性検討
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新潟大学医学部、新潟大学大学院医学研究科に所属する学生・職員 ・ 新潟大学医歯学総合病院に勤務する職員 ・ 新潟大学医歯学総合病院に通院、入院する患者さま <p>上記で採血およびアンケート回答に同意する者</p> <p>患者さまの場合は採血が安全であると医師が判断し、かつ採血およびアンケートに同意する者</p> <p>過去の研究課題名：BCG ブースターワクチン候補抗原のヒトに対する適性検討</p> <p>研究責任者：尾関 百合子（医学部 細菌学教室）</p>
③ 概要	<p>結核は過去の病気と考えられがちですが、実は世界最大級の細菌性感染症で世界的に約 1 千万人の発症と 140 万人の死亡、国内では 14,460 人が発症、2087 人が死亡しています(2019 年)。BCG は長く使用され、安全で小児に対しては多大なる効果がありますが、接種後十数年でその効果がほとんど消失してしまい、その結果、結核発症につながります。また、加齢や糖尿病などがこの発症リスクを加速しています。</p> <p>本試験では、BCG 接種者から、血液を採取し、試験管内で追加免疫の候補と考えている結核菌抗原で刺激し、免疫応答を調べることにより、その抗原に追加免疫効果（ブースターワクチン効果）があるかどうかを調べます。この研究により、ブースターワクチンにふさわしい抗原が見つければ、結核発症を防ぐことができると考えております。</p>
④ 申請番号	2105-2104
⑤ 研究の目的・意義	BCG 追加免疫（ブースター）抗原の有効性を検証する。
⑥ 研究期間	倫理委員会承認後～2023 年 3 月 31 日
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	ご協力いただきました皆様の情報（血液サンプルから得た結果、アンケートのご回答事項）は個人ができないようにしたうえで管理します。血液サンプルは解析終了後、オートクレーブ処理（血液から得られるすべての情報の消滅）して廃棄します。
⑧ 利用または提供する情報の項目	血液サンプル アンケート回答事項
⑨ 利用の範囲	新潟大学大学院医歯学総合研究科 細菌学教室 新潟大学医歯学総合病院 感染管理部、呼吸器・感染症内科

④ 試料・情報の管理について 責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科細菌学 助教 尾関 百合子
④ お問い合わせ先	新潟大学大学院医歯学総合研究科細菌学 電話 : 025-227-2050 E-mail: yuriozeki@med.niigata-u.ac.jp