2026 年　11 月　6 日

《研究課題名》
「健康成人を対象としたユニバーサルインフルエンザワクチンの免疫学的有効性評価」

《研究対象者》
住友ファーマが実施した「健常成人を対象とした、アジュバント配合ユニバーサルインフルエンザワクチン『fH1/DSP-0546LP』の筋肉内（IM）投与後の安全性、忍容性、免疫原性を評価するための、単一施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、ヒト初第 1 相試験」（承認番号 R2411201）（以下、第 1 相試験）に参加された方のうち、試験中に採取した血液等の残余試料について、ワクチン又は疾患に関連する将来の研究への利用に同意された方

研究協力のお願い
医薬基盤・健康・栄養研究所において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の第 1 相試験で採取された血液等の残余試料（血清および末梢血単核細胞 [PBMC]）ならびに第 1 相試験で収集された検査結果等の情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。
なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（７）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について
《研究課題名》「健康成人を対象とした万能インフルエンザワクチンの有効性評価」

《研究期間》理事長許可日～2029 年 3 月 31 日

《研究責任者》　国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
プレシジョン免疫プロジェクト プロジェクトリーダー
山本 拓也

《意義》
季節性インフルエンザワクチンは、実際に流行するウイルスの種類がワクチンの対象となるウイルスと異なる場合、十分な効果が得られないことがあります。そのため、さまざまな種類のインフルエンザウイルスに対して効果が期待できるワクチンの開発が求められています。
fH1/DSP-0546LP は、インフルエンザウイルスの種類が異なっても比較的変化しにくい部分を対象としたワクチンです。本研究では、このワクチンによって、抗体や免疫細胞がどのように反応するか、また、異なる種類のインフルエンザウイルスに対しても免疫が働く可能性があるかを調べます。本研究から得られる成果は、さまざまな種類のインフルエンザに対応できるワクチンの開発や、より適切な接種方法の検討、将来のインフルエンザの世界的な大流行への備えに役立つことが期待されます。

《目的》

本研究は、fH1/DSP-0546LP の接種後に、体内でどのような免疫反応が起こるかを詳しく調べることを目的とします。具体的には、インフルエンザウイルスに結合する抗体の量や、抗体がウイルスの感染を防ぐ働き、免疫細胞と協力してウイルスに感染した細胞を排除する働きを調べます。また、作られた抗体が複数の異なる種類のインフルエンザウイルスに対しても働くか、免疫を調節する細胞やウイルスに感染した細胞を攻撃する細胞がどのように反応するかを調べます。これにより、fH1/DSP-0546LP が抗体や免疫細胞にどのような免疫反応を引き起こすかを明らかにします。

（２）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所を中心に、住友ファーマ株式会社が協力して実施する多機関共同研究です。

住友ファーマ株式会社が実施した fH1/DSP-0546LP の第 1 相試験で採取され、試験終了後に保管されている残余検体および関連情報を用いて、ワクチン接種後に誘導される免疫応答を探索的に解析します。

血液の液体成分である血清を用いて、インフルエンザウイルスに結合する抗体の量や、抗体がウイルスの感染を防ぐ働き、免疫細胞と協力してウイルスに感染した細胞を排除する働きなどを調べます。また、ワクチンによって作られた抗体が、複数の異なるインフルエンザウイルス株に対しても働くかを評価します。

さらに、血液に含まれる免疫細胞である末梢血単核球（PBMC）を用いて、免疫を調節する細胞や、ウイルスに感染した細胞を攻撃する細胞などの種類と数、それらの細胞がどの程度活性化しているか、免疫反応に関わる物質を作る能力などを調べます。

これらの結果を、接種したワクチンの内容、血液を採取した時期および第 1 相試験で得られた関連情報と併せて分析し、fH1/DSP-0546LP の接種によって、抗体や免疫細胞がどのような免疫反応を示すかを明らかにします。

本研究では、研究対象者を直接特定できる氏名、住所、電話番号などの情報は使用しません。また、本研究のために新たな検体採取、診察、検査または追加の来院をお願いすることはありません。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

本研究で利用し、または共同研究機関に提供する試料および情報は、以下のとおりです。

- 試料：血清、末梢血単核球（PBMC）
- 基本情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴
- 第 1 相試験に関する情報、第 1 相試験で得られた検査・解析情報
- 本研究で得られる解析結果

研究結果を学会や学術論文などで公表する場合も、個人が特定される情報を公開することはありません。

《利用又は提供を開始する予定日》 2026 年 12 月 1 日

① 《提供する試料・情報の取得の方法》

第 1 相試験において、二次利用への同意をいただいた方のみの採血検体（血清および PBMC）の残余検体、被験者 ID で管理された臨床情報を住友ファーマ株式会社から提供されます。

② 《試料・情報の提供方法》

被験者 ID 番号を付した残余試料（PBMC および血清）は、凍結状態を維持した上で医薬基盤・健康・栄養研究所へ搬送する。臨床情報については、研究対象者を直接特定できる情報を含まない状態とし、被験者 ID 番号を付したデータとして、アクセス制限が設定された電子媒体又は暗号化された電子的方法により提供されます。

③ 《試料・情報の「提供元機関・提供先機関・利用機関」の機関名と研究責任者等》、
《試料・情報を利用する者の範囲》※委託機関を除く

研究機関の名称	研究責任者（研究代表者には◎）	提供する機関の長の氏名	提供を行う（提供元）	提供を受ける（提供先）	利用する
			該当する項目に〇		
医薬基盤・健康・栄養研究所	◎山本拓也	中村祐輔	該当無	〇	〇
住友ファーマ（株）	福島晃久	木村徹	〇	該当無	〇

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
プレシジョン免疫プロジェクト プロジェクトリーダー
山本 拓也

（３）個人情報等の取扱いについて

本研究で使用する診療・治験に関する臨床情報は、病歴、検査結果等を含むため、個人情報の保護に関する法律上の「要配慮個人情報」に該当します。NIBN では、研究対象者の氏名、住所、電話番号、メールアドレス等の個人を直接特定できる情報は取得せず、研究対象者ごとに付与された研究用識別番号により管理された情報のみを使用します。研究用識別番号と研究対象者本人を対応させる対照表は治験実施機関において厳重に管理し、本研究の研究者には提供されません。このため、本研究の研究者が研究用識別番号から研究対象者を特定することはできません。提供を受けた臨床情報および研究データは、研究責任者の管理の下、アクセス権限を付与された研究関係者のみが取り扱います。電子データはアクセス制限およびパスワード等により保護された機器またはサーバーに保存し、紙媒体を使用する場合は施錠可能な保管場所で管理されます。これらの情報は研究目的の範囲内でのみ利用し、研究成果の公表に際しては、個人が特定される情報を一切含めません。

（４）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

（５）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報

及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（７）の問い合わせ先へご連絡ください。

（６）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（７）にご連絡ください。

（７）本研究に関する問い合わせ先

担当者：医薬基盤・健康・栄養研究所　プレシジョン免疫プロジェクト
プロジェクトリーダー 山本拓也
住所： 〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ７丁目６番８号
電話番号： 072-641-9819 （内線:3222）
メールアドレス： yamamotot2@nibn.go.jp