

《研究課題名》

ケルセチン配糖体含有食品の継続摂取による新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンに対する抗体産生能への影響に関するプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験

《研究対象者》

「ケルセチン配糖体含有食品の継続摂取による新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンに対する抗体産生能への影響に関するプラセボ対照ランダム化二重盲検 並行群間比較試験」にご協力いただいた皆様（2022 年 3 月から 2022 年 7 月の期間に実施した抗体価試験にご参加いただいた方）

研究協力をお願い

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、対象となる方の過去に参加された表題研究にご提供いただいた血液およびカルテ情報等を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法是以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、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》

ケルセチン配糖体含有食品の継続摂取による新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンに対する抗体産生能への影響に関するプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験（以下「抗体価試験」といいます。）

《研究期間》 理事長許可日～2026 年 3 月 31 日

【研究期間の変更】

変更前：研究機関の長による許可日～2025 年 3 月 31 日

変更後：研究機関の長による許可日～2026 年 3 月 31 日（1 年間の延長）

《研究責任者》 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 山本拓也

《意義》

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による感染症は、特に高齢者・肥満の方において重症化率が高いことから、この層における発症予防・治療の対応が急がれます。高齢者においてはワクチンの効果が弱いことが一般に知られており、この原因として免疫老化と呼ばれる加齢による免疫システムの変容が考えられています。免疫老化の原因としては、加齢に加え、肥満に伴う生活習慣病で起こる慢性炎症により、免疫応答に関わる免疫担当細胞が老化することが挙げられます。近年、この老化した細胞を人為的に排除することにより、生体機能の改善が図れる可能性が示唆されています。従って、高齢者・肥満の方において老化した細胞を排除することができれば、ワクチンの効果増強が期待されます。ケルセチンは、植物に含まれるフラボノイドの一種であり、多様な抗老化効果を

発揮することが示唆されており、現在治療薬としての臨床応用を目指した研究・臨床試験が精力的に進められています。一方で、食品としてのケルセチン配糖体の免疫老化に対する影響については不明なままです。

《目的》

ケルセチン配糖体含有食品を継続摂取した際の免疫機能への影響や、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンに対する抗体産生能への影響をより詳細に検討する。

（２）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、北海道情報大学を中心に、医薬基盤研究所/国立健康・栄養研究所、名古屋大学が協力して行う多機関共同研究です。ケルセチン配糖体含有食品を継続摂取した際の免疫機能への影響や、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンに対する抗体産生能への影響をより詳細に検討するため、抗体価試験で取得した情報を用いて数理モデル型の定量的データ解析を行います。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

情報は、背景調査票、身体測定、バイタルサイン、血液検査、質問票、ワクチン日誌（接種後の副反応に関する記録）

《利用又は提供を開始する予定日》 2024 年 4 月 1 日

① 《提供する試料・情報の取得の方法》

情報はアンケート票、血液検査、抗体価測定、により取得された。

② 《試料・情報の提供方法》

情報は、暗号化した電子的配信により共同研究機関へ提供

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○		
医薬基盤・健康・栄養研究所	山本拓也	中村祐輔	該当無	○	○
北海道情報大学	西平 順	松尾 泰	○	○	○
名古屋大学	岩見 真吾	杉山 直	該当無	○	○

《試料・情報の管理について責任を有する者》

研究代表機関名: 学校法人電子開発学園 北海道情報大学

研究代表者: 医療情報学部医療情報学科 教授 西平 順

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて免疫老化を明

らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、当研究所のホームページ (<https://www.nibiohn.go.jp/disclosure/ethics-disclosure.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

(3) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。なお、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

本研究で利用される情報は、北海道情報大学から共同研究機関に提供される際に、氏名、住所、連絡先などの特定の個人を容易に識別できる情報と切り離されているため、共同研究機関では特定の個人を識別することはできません。また、情報はデジタルデータとして開封時にパスワードを必要とする電子ファイルで提供し、厳重に管理します。本研究の成果を学会や論文等で公表する際にも、個人が特定される情報が公開されることはありません。

(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に、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：医薬基盤研究所/国立健康・栄養研究所 プレシジョン免疫プロジェクト 山本拓也

住所：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

メールアドレス：yamamotot2@nibiohn.go.jp