Ver.4.0 2018.10.23改訂

参加される方への説明文書

１．研究課題名

BNT162b2ワクチン接種後のスパイク蛋白抗体価上昇の推移に関する検討

本研究は産業医科大学臨床研究審査委員会の承認、及び学長の許可を得て行うものです。

２．実施責任者

所属　臨床検査・輸血部　職名　部長・診療教授　氏名　竹内　正明

３．研究期間

西暦2021年6月4日〜西暦2022年12月31日

４．研究の背景・目的・意義

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染拡大防止策として、当院でもワクチン接種が行われました。接種したワクチンはファイザー社製のBNT162b2メッセンジャーRNA（mRNA）ワクチンで、新型コロナウイルス（SARS-CoV2）のスパイク蛋白をコードするmRNAを接種するものです。本剤が接種され、人体の細胞内にmRNAが取り込まれると、このmRNAを基に細胞内でウイルスのスパイク蛋白が産生され、スパイク蛋白に対する中和抗体産生及び細胞性免疫応答が誘導されることで、COVID-19の予防が出来ると考えられています。

我々は[COVID-19ワクチン接種後の抗体価上昇の程度、抗体価と副反応との関係についての検討]で2回のワクチン接種によって、スパイク蛋白に対する抗体（Spike-IgG）が全例抗体陽性値を上回るものの、その程度は個人個人で大きく異なることを観察しました。このことからワクチンを摂取してもその後抗体価がどのように推移するかは個人個人で異なることが考えられます。

本研究の目的は、本研究の目的は、BNT162b2ワクチン接種後のスパイク蛋白に対する抗体価（Spike-IgG）を経時的に測定し、その推移を検討することです。

本研究からワクチン摂取一年後、どの程度の抗体価が残っているか、その程度は性別、年齢により異なるかなどの重要な情報が得られます。これら情報は今後ワクチンを再接種する際にも重要な情報となると思われます。

５．研究の方法

前回の研究に参加してくださった、臨床検査・輸血部の職員の方々から再度研究参加希望者を募る以外に、ワクチンを2回接種し、当大学（大学病院）で働かれている方々からも研究参加者を募ります。同意が得られた方からワクチン2回目接種3ヶ月、6ヶ月、1年後に5〜10mL程度の採血を行います。なお、参加者が目標数（300人）に到達した場合には、参加募集を打ち切ります。

それぞれの時点で全ての検体が揃ったところで、まとめて計測を行います。その理由は試薬の有効期限が試薬開封後1ヶ月と短いためです。

アボット社の免疫測定装置を用いて、スパイク蛋白に対するIgGを定量的に測定します。測定値はAU(antibody unit)/mLで表されます。カットオフ値である50 AU/mL以上であれば抗体陽性と判断されます。

６．研究対象者として選定された理由

あなたが、上記の条件に該当している為です。

７．研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスク

本研究に参加されることによりあなたは自分の抗体価の推移を知ることができます。また本研究を行うことで、本邦におけるワクチンに関する貴重な情報が収集できます。採血データから個人情報が漏洩する恐れがありますが、研究実施責任者の管理の下、個人が識別できる記述を削除するなど安全管理措置を行った上で匿名化し、情報の徹底管理によって漏洩を防止します。

また、採血に伴う、出血や末梢神経障害などの健康被害を生じるリスクがあります。非常に軽微な侵襲ですが、習熟した医師または看護師が採血を行い、万が一生じた健康障害に対しては、保険診療にて真摯に対応します。

８．研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できることについて

研究対象者は、研究に参加することの利益と不利益を説明された上で、本研究に参加するかどうかを、あなたの自由意思で決めていただくことができます。また同意された後でも同意を撤回することができます。

９．研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けないことについて

本研究に参加されない場合でも、今後あなたが不利益を受けることは一切ありません。同意された後でも同意を撤回されるのはあなたの自由です。たとえ途中で同意を撤回されても、以後あなたが不利益を受けることは一切ありません。

１０.研究に関する情報公開の方法

本研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、あなたを特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用いたしません。

１１.研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

研究の内容（研究計画や方法など）に関する資料についてあなたが希望される場合には、個人情報保護の観点や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で開示し、直接説明いたします。

１２.個人情報の取り扱い

生体試料（血清）は、研究実施責任者の厳重な管理の下、匿名化を施した上で、臨床検査・輸血部の献体保管庫に保存します。解析データは匿名化処理を行った上で、対応表とともに臨床検査・輸血部部長室の鍵のかかる金庫に保存します。本研究によって得られた成果を学会や論文で発表する場合にも、個人情報は一切使用いたしません。

１３.試料・情報の保管及び廃棄の方法

あなたからいただいた生体試料や個人情報は、本研究の終了について報告した日から5年を経過した日、または本研究の結果の最終報告日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管したのち、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認の後、対応表も含め感染性廃棄物用ポリ容器（黄色紺地バイオハザードマーク貼付)に入れ、検査部内感染性廃棄物回収エリアに置き、業者が回収後廃棄します。利用の拒否を申し出られた際は、その時点までに得られた個人情報を同様の方法で廃棄します。

１４.研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

１５.研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

可能な範囲で対応いたしますが、他の研究対象者等の個人情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から回答できないことがあります。

１６.研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容

本研究に関わる費用の負担はありません。また研究参加の謝礼もありません。

１７.通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

本研究では該当しません。

１８.通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

本研究では該当しません。

１９.研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取り扱い

本研究では該当しません。

２０.侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容

健康被害に対する保障はありませんが、保険診療にて真摯に対応します。

２１.研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本研究で頂いた生体試料は将来、他の研究に二次利用させて頂く可能性があります。その際には、改めて計画書を作成し、本学臨床研究審査委員会の承認を得ることとします。

２２.侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することについて

本研究では該当しません。

２３.知的財産権の発生について

本研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性がありますが、その権利は産業医科大学に帰属し、あなたには帰属しません。

２４.その他

特にありません。

説　　明　　者：所属名臨床検査・輸血部　職名　　　 氏名　　 　　　　　印

連　　絡　　先：所属名 臨床検査・輸血部　免疫検査室　　電話番号　3064

研究実施責任者：所属名 臨床検査・輸血部 職名 部長・診療教授 氏名 竹内正明　印