

「透析患者の新型コロナウイルスワクチン接種による 細胞性免疫・体液性免疫・記憶免疫についての検討」 に関する研究のご協力をお願い

研究代表者 東京都済生会中央病院腎臓内科 竜崎 崇和
実務責任者 東京都済生会中央病院腎臓内科 吉藤 歩
当院研究責任者 済生会横浜市東部病院腎臓内科 鯉淵 清人

共同研究機関

慶應義塾大学医学部感染症学教授 長谷川直樹、北里大学大村智記念研究所教授 中山哲夫、済生会横浜市東部病院腎臓内科 鯉淵清人

1 研究目的及び意義

新型コロナウイルス感染症は 2019 年以降、急速に感染が拡大して世界的なパンデミックとなり、予防のためにワクチン接種が始まりました。一般の患者さんと比較して透析患者さんは新型コロナウイルスにかかるリスクが高く、亡くなる割合も高いことが分かっているため、新型コロナウイルスワクチンの優先的接種対象者となっております。しかしながら、透析患者は免疫機能が低下している場合があります、ワクチンにより産生される抗体の量が低く、低下するスピードが速いことが懸念されています。そのため、2 回目のワクチン接種から 6 か月後の抗体の値を測定します。また、3 回目の接種 1 か月後の抗体の値を測定し、その変化を調べます。一方で、抗体量が不十分であってもワクチンによって得られた細胞性免疫や記憶免疫によりウイルスが除去出来ることが注目されています。そこで、ワクチン接種 6 ヶ月後および 3 回目のワクチン接種 1 か月後の細胞性免疫・記憶免疫の状態を評価します。この研究により透析患者が新型コロナウイルスに対してどの程度、感染を防御することが出来るかについて解明できると考えています。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この臨床研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思であり、同意しない場合でも不利益を受けることは決してありません。また研究の参加に同意した後でも、あなたの自由意思によりいつでも同意を撤回し、研究を中止することができます。遠慮なく主治医または担当医にご連絡ください。途中でやめたことで、あなたが不利益をうけることはありません。

その場合は 2022 年 11 月 30 日までに申し出てください。

3 研究対象者、研究方法、研究期間

本研究では東京都済生会中央病院、慶應義塾大学病院、済生会横浜市東部病院、下落合クリニック、医療法人平和会 吉沢医院、医療法人平和会 大宮吉沢クリニック、目黒駅前ビルクリニック、品川腎クリニック、柴垣医院自由が丘により実施致します。新型コロナウイルスワクチン（ファイザー社、モデルナ社は問わない）を 2 回接種された患者さんが対象となります。研究にご協力頂く方の人数は、血液透析患者合計約 150 名、腹膜透析患者約 50 名、非透析患者 100 名を予定しております。研究期間は倫理審査承認後から 2022 年 12 月 31 日までを予定しております。

研究に必要な採血は、1回あたり約15cc程度（合計2回を予定）で、血液透析を受けている患者さんでは血液透析開始のタイミングで、腹膜透析を受けている患者さんでは外来受診時に行います。ご提供頂いた血液は慶應義塾大学感染症学教室、北里大学大村智記念研究所、受託検査会社にて解析を行います。

また、今までにかかれた病気、現在治療中の病気、内服されている薬、身長、体重をお伺い致します。さらに、病歴、既往歴などの診療データやあなたの過去に行ったまたはこれから行う血液検査結果も解析の対象とさせていただきます。

4 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究に参加されることによりあなたが有する抗体の量、細胞性免疫への反応の程度について無料で知ることが出来ます。また、今後、透析患者さんのワクチンの追加接種について有益な情報が得られる可能性があります。しかし、通常診療で必要な量よりも多い血液を採取させて頂くデメリットがあります。採血は国家資格を有するものが、十分な知識に基づいた上で安全性の高い手技で細心の注意を払って実施しますので、合併症の頻度は極めて少なく、かつ軽度なものが多いとされています。しかしながら極まれにアレルギー、止血困難、皮下血種、迷走神経反射をおこすことがあるとされています。

5 個人情報等の取扱い

この研究は、人を対象とする医学研究の世界的な倫理的原則であるヘルシンキ宣言（世界医師会による）に従い、参加される人の権利を侵害しないような万全の配慮のもとで計画・実施されます。検査結果は個人情報（プライバシー）であり、厳重に保護され、他人には決して漏らしません。そのため検査を行う前にあなたの検体と検査データなどの臨床情報から、住所、氏名、生年月日、カルテ番号など個人を特定できる情報が削除され、代わりに新しく符号をつけて、だれの試料、臨床情報かがわからないようにします（匿名化）。あなたに検査結果をお知らせするためなどの目的で個人を特定することが必要な場合には、厳重に保管してある対応表をもとに、符号をもとの氏名、カルテ番号に戻す操作を行います。

6 研究に関する情報の公開

あなたの希望により、他の研究協力者の個人情報保護や、この研究の独創性の確保に支障のない範囲内でこの研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができます。ご希望がある場合には、医師にお尋ねください。

7 協力者への結果の開示

封書にて患者に返却します。

8 研究により得られた結果等の取扱い

あなたのご協力で得られた研究の成果は、学会・医学雑誌・データベース等で論文として発表・公表される場合があります。ただし、個人が特定される形では決して公表しませんので、ご協力い

ただいた方が不利益を受けることはありません。また、この研究結果により、特許権などの知的財産権が生じる可能性があります。その権利は国、および共同研究機関、および研究遂行者などに帰属し、あなたには権利がないことをご了解ください。

9 試料・情報の保管及び破棄の方法

ご提供頂いた試料は本研究にのみに用いられます。検査後は個人が特定されない形で破棄します。また、研究等の実施に関わる文書は鍵のかかるキャビネットに保管し、保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間を予定します。保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄、その他媒体に関しては適切な方法で破棄します。

10 費用負担に関する事項

本研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しません。

1.1 研究の資金源及び利益相反

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の研究費（課題：多様な前向きコホートを用いた COVID-19 ワクチンの多角的解析）を用いて行います。また、本研究の研究者は、「東京都済生会中央病院利益相反の管理に関する規約」に従って、利益相反委員会事務局に必要事項を申告致します。

1.2 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者やその関係者からの相談は下記のお問い合わせ先までご連絡下さい。

1.3 問い合わせ先

東京都済生会中央病院 〒108-0073 東京都港区三田1丁目4-17

電話：03-3451-8211

実務責任者 東京都済生会中央病院 腎臓内科 吉藤 歩

済生会横浜市東部病院 〒230-8765 神奈川県横浜市鶴見区下末吉3-6-1

電話：045-576-3000

当院研究責任者 済生会横浜市東部病院 腎臓内科 鯉渕 清人