

## これまでに SARS-CoV-2 ウイルスワクチン接種 を受けた方へ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 膠原病リウマチ内科では「SARS-CoV-2 ウイルスワクチン接種の細胞性免疫への影響に関する検討」という研究を行っております。この研究は、SARS-CoV-2 ワクチン被接種者の経時的な保存検体を用いて、ワクチン接種前後のウイルス抗原特異的な細胞性免疫能を測定し、ワクチン被接種者情報、ワクチンの種類、接種回数、SARS-CoV-2 抗 S 抗体価ならびに抗 N 抗体価等との関連性を調べることを主な目的としています。そのため、過去に SARS-CoV-2 ウイルスワクチン接種を受けた患者さんの保存検体を使用させていただきます。

○この研究の対象者は、下記対象試験に参加され、抗体価等測定用採血へもご参加いただいている方です。なお、下記対象試験の「4. 新規新型コロナワクチン追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）」は、細胞性免疫測定用の採血にもご参加いただいている方が対象となります。

1. 新型コロナワクチン追加接種(3 回目接種)にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）「臨床研究計画書番号:SARS-CoV-2-3rd」
2. 新型コロナワクチン第二期追加接種(4 回目接種)にかかわる免疫持続性および安全性調査(コホート調査)「臨床研究計画書番号:SARS-CoV-2-4th」
3. 新型コロナ組換えタンパクワクチン初回シリーズおよび追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査(コホート調査)「臨床研究計画書番号:SARS-CoV-2-Takeda」
4. 新規新型コロナワクチン追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査(コホート調査)「臨床研究計画書番号：SARS-CoV-2-Domestic」

- ・利用させていただく情報は下記です。上記研究で生じた保存検体を使用いたします。
- ① ワクチン被接種者の情報(年齢、性別、接種ワクチンの種類、接種回数、SARS-CoV-2 ウイルス抗 S 抗体価および抗 N 抗体価、副反応の有無)
- ② ELISPOT 法を用いた末梢血単核球の IFN $\gamma$  IL-4 産生測定による SARS-CoV-2 ウイルス特異的細胞性免疫能
- ・この研究ではカルテ情報は使用しません。

○この研究は、徳洲会グループ共同倫理審査委員会の承認を受けて行われます。

- ・倫理審査委員会  
名称：徳洲会グループ共同倫理審査委員会  
種類：倫理審査委員会

設置者：一般社団法人徳洲会理事長

所在地：東京都千代田区九段南一丁目3番1号

- 研究実施期間：倫理委員会承認および病院長許可後～西暦2025年3月31日まで
- 研究責任者：田村 直人

○過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはありません。また、使用させていただいた SARS-CoV-2 ワクチン被接種者の方への謝礼等もありません。

○利用させていただく情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、個人を特定できる個人情報を含みません。

○この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もありますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、厚生労働省『厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）「研究課題名：新型コロナワクチン追加接種並びに適応拡大にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）」及び「新規新型コロナワクチンを含むコホート調査並びに副反応シグナル全国調査」（いずれも研究代表者：伊藤澄信）』の資金によって実施していますので、外部の企業等からの資金提供は受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者（対象者）からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため、今回の研究では対象者から同意取得はせず、その代わりに、対象となる方へ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる SARS-CoV-2 ワクチン被接種者の方で、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記の問い合わせ先までご連絡ください。

なお、同意の有無が今後の治療や参加されている研究参加などに影響することはありません。

#### 【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 膠原病リウマチ内科

電話：03-3813-3111（内線）3315

研究担当者：村山 豪