

## 膠原病患者における COVID-19 ワクチンの免疫学的効果の検証

ご説明（ホームページ用）

### 1. この説明文書について

病気の診断や治療方法を進歩させるためには多くの研究が必要です。一般的に行われている多くの診断や治療方法も、長い時間をかけて行われた研究の結果に基づいたものです。また、医療の発展のためには患者さんのご協力を得て行う研究も不可欠です。そのような研究は、参加してくださる方々の人権や安全を守るために必要な手続きを踏んで実施されます。

### 2. 参加の自由について

この研究に参加するかどうかは、あなた自身のお考えでお決めください。  
この研究に参加しない場合でも、あなたはなんら不利益を受けることはありません。

### 3. この研究の目的と意義

この研究により、COVID-19 ワクチンの発症予防および重症化予防の効果を示すだけでなく、安全安心な日常生活に貢献したいと思っています。COVID-19 ワクチン接種と膠原病患者さんが服用する薬との関係や、免疫が獲得できたかどうかのデータを得て医療の進歩につなげたいと思います。

### 4. この研究の対象となる方

対象は、島根大学医学部附属病院膠原病内科、すぎうら医院に膠原病疾患で通院中の方で 2021 年 7 月から 2022 年 3 月までに COVID-19 ワクチンを接種される方あるいは接種を予定されている 20 歳代から 80 歳代の方です。

すでに 2 回目ワクチン摂取から半年以上経過している人は対象外となります。

### 5. この研究の方法

ワクチン接種後 1～6 か月、6～9 か月、1 年～1 年 6 ヶ月後に各回 10ml の血液採取（合計 3 回分の血液を測定）を行い、COVID-19 の免疫があるかどうか調べます。通常診療で採血した残りを利用することもあります。1 回目で作られた抗体がその後なくなった場合 2, 3 回目ですらに 10ml を追加で採取します。得られた

免疫機能の検査結果とワクチン接種日と性別、年齢、基礎疾患、治療薬剤との比較を行います。なお、測定した免疫機能に関して、ワクチン接種後の COVID-19 の免疫がない方にのみ、ご希望があれば事務局から連絡させていただきます。

採血前には問診票の記入およびアルコール手指消毒、マスク着用を行って頂き、新型コロナウイルス感染症の対策を行わせて頂きます。

また、調査票にワクチン接種状況や薬剤状況などを記入して頂き提出をお願いします。すぎうら医院で採取した血液・問診表・調査票は担当医が島根大学へ持参し届けます。

## 6. この研究に参加することにより期待される利益と不利益

この研究に参加いただくことによる個人的な利益は免疫の獲得状況を知ることができること、社会的利益としては医療の進歩に貢献できることです。不利益としては3回の採血と調査票記入が負担になります。

## 7. 研究の実施予定期間

この研究は2021年9月（研究許可後）より2023年9月まで行う予定です。

あなたに参加いただくのは、同意いただいてから2回目ワクチン接種後1年～1年半までです。

## 8. 研究参加に伴う費用

この研究実施中の診療は通常どおり行い、その費用もあなたが加入している健康保険の規定に従ってお支払いいただくことに変わりありません。この研究のために受けていただく検査の費用は島根大学医学部生化学講座（病態生化学）の研究費で負担しますので、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、この研究参加に伴い、謝礼や交通費などをお支払いすることはありません。

## 9. 健康被害が発生した場合の対応・補償

この研究に参加中または終了後に、この研究に参加したことが原因となって副作用等の健康被害を受けた場合は、通常の診療同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険で、あなた自身に負担いただくこととなります。

この研究に参加されることにより補償金が支払われることはありません。

## 10. 研究により得られた結果の取扱い

この研究によって得られた血液検査の結果については、ワクチン接種後のCOVID-19の免疫がない方にのみ、希望される場合は事務局から連絡させて頂きま

## 11. 個人情報の取り扱い

この研究では、ワクチン接種によって体内で産生された免疫能を検討するため、あなたの個人情報（お名前、生年月日、性別、COVID-19ワクチン接種日、基礎疾患、治療薬剤、連絡方法）を対比表の作成に際して、匿名番号を付番するために利用させていただきます。また、あなたの罹患している病気の状況についても一部カルテを参照させていただきます。

個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院のほか、研究代表者・研究事務局が保管します。当院と研究代表者・研究事務局とのやりとりの際には、あなたのお名前ではなく、カルテ番号、生年月日を使用します。カルテ番号はその後に行われる調査の際、研究担当者が転勤した場合でも、研究に参加していただいているあなたの情報を適切に管理するため、大変重要な情報となります。当院と研究代表者・研究事務局は、これらの情報が外部に漏れたり、研究の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。この研究に参加いただける場合は、これらの個人情報の使用につきましてご了承くださいませようお願いいたします。

この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、研究機関の長の許可を受けた第三者（外部の関係者を含みます）が、あなたの診療に関する情報や研究の記録などを確認することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。本研究への参加に同意された場合は、この第三者による個人情報の閲覧についても同意されたこととなりますのでご了承ください。

## 12. 情報（データ）の取り扱い

この研究のデータおよび関連する資料は、当院の研究代表者が保管します。また、研究全体に関するデータや資料は研究全体を統括する研究代表者が保管します。いずれも研究終了から5年後までは保管し、その後、保管不要となった時点で匿名化した状態で廃棄（消去）します。

### 13. 試料（検体）の取り扱い

この研究のために提供された検体は、島根大学医学部附属病院検査部の保管庫の保管庫で管理し、必要な測定が終了した5年後に匿名化した状態で廃棄します。

### 14. 結果の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。なお、研究全体の結果については、研究に参加いただいた方々に個別にお伝えすることはありませんのでご了承ください。

### 15. 試料・情報の二次利用

この研究のために集めた試料・情報を別の研究に利用することがあり、これを試料・情報の二次利用といいます。将来の研究としては、検査試薬の開発や抗体持続期間の研修などが考えられます。

二次利用のために試料・情報を他の機関に提供する必要が生じた場合には個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

なお、二次利用の際には、あらためて倫理審査委員会の承認を受けただうえて、研究を行う機関のホームページ等にその旨を掲載します。

### 16. この研究の資金と利益相反

研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

この研究は技術アドバイスを提供する株式会社 mAbProtein との共同研究費および生化学講座（病態生化学）の学内研究費を資金源とします。この他に特定の団体からの資金提供や医薬品等の無償提供などは受けていませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

この研究における利益相反の管理は、参加研究機関それぞれがその所属する研究者に関して行っています。

### 17. この研究の倫理審査

この研究を実施するにあたって、患者さんの人権や安全への配慮、医学の発展

に役立つかどうかについて、島根大学医学部医学研究倫理委員会で検討した結果、承認され、研究にかかわる各機関の長の許可を受けています。

## 18. さらに詳しい情報

この研究についてさらにくわしく知りたい場合は、研究担当者にお尋ねください。研究計画書などの資料を閲覧することも可能ですが、他の参加者の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障があるものについてはお見せできないものもありますのでご了承ください。

## 19. 同意の撤回方法

いったん研究の参加に同意したあとも、研究への参加をとりやめることができます。その場合も、あなたが不利益をこうむることはありません。研究結果がまとまって解析や結果発表を終えた後で同意撤回のお申し出があった場合は、あなたのデータを取り除くことはできませんので、あらかじめご了承ください。

## 20. 研究組織

この研究を行う研究者、研究機関は次のとおりです。

研究代表者（総括責任者）

こんどう まさひろ  
近藤 正宏

島根大学医学部膠原病内科  
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1  
TEL: 0853-20-2198

共同研究機関

[研究機関]  
島根大学医学部附属病院  
すぎうら医院

[研究責任者]  
近藤 正宏  
杉浦 智子

## 21. 連絡先（相談窓口）

この研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく研究担当者または研究責任者におたずねください。研究終了後の結果についてお知りになりたい方も研究担当者または研究責任者におたずねください。

【島根大学医学部附属病院】

研究責任者： 膠原病内科 講師 こんどう まさひろ  
近藤 正宏

連絡先：島根大学医学部附属病院 膠原病内科  
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1  
TEL: 0853-20-2198 (内科学第三事務室)  
0853-20-2196 (膠原病内科事務)

【すぎうら医院】

研究担当・責任者： リウマチ科 杉浦 智子  
連絡先：〒693-0002 島根県出雲市今市町北本町 2-8-3  
TEL: 0853-23-6669