

西暦 2022年01月28日作成

医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	免疫不全患者のSARS-CoV-2ワクチンによる免疫獲得状況の調査
研究期間	病院長許可日 ～ 西暦 2025年12月31日
研究責任者	総合診療部 教授 鍋島 茂樹
試料・情報の収集期間	■：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2024年12月31日 ■：既存試料・情報を利用する場合 □後向き期間：西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2024年12月31日
研究対象者	免疫機能が低下しており（悪性腫瘍・血液疾患・または免疫不全症に罹患中、免疫抑制剤（免疫抑制作用をもつ分子標的薬を含む）投与中、またはステロイドホルモン剤投与中）、新型コロナウイルスワクチンを接種される方。
研究の意義と目的	健常者ならびに免疫不全患者さんにおいて新型コロナウイルス感染後の抗体の獲得状況ならびに経時的な抗体価の変化を観察することより、ワクチンの有効性ならびに時間の経過に伴う効果の減弱状況を評価します。
研究の方法	健常者ならびに免疫不全患者さんからは、文書による同意を得て、ワクチン接種後一定の期間で採血を行なって抗体価を測定します。 また、H20-08-003「COVID-19におけるSARS-CoV-2に対する抗体価の推移の検討」から匿名化されたデータ（抗体価の測定値）の提供を受け、抗体測定の正確性を検証するためのデータとして用います。さらに、H20-09-003「SARS-CoV-2感染後の抗SARS-CoV-2抗体価の推移に関する研究」から匿名化されたデータ（重症度、発症日から検体採取日までの期間、抗体価）の提供を受け、ワクチン接種後の抗体価の推移をSARS-CoV-2感染（COVID-19発症）後の抗体価の推移と比較します。
研究に用いる試料・情報	（試料） 血清2ml（ワクチン接種前、接種1ヶ月後、3ヶ月後、半年後、1年後、1年半後、2年後、3年後） （情報） ① 背景（年齢、性別、身長、体重、基礎疾患とその治療内容、投薬内容、全身状態（PS）） ② 患者群のみ：ワクチン接種前6ヶ月以内の採血データ（CBC、白血球分類、TP、TB、Alb、LDH、AST、ALT、ALP、r-GTP、BUN、Cre、Na、K、Cl、CRP） ③ ワクチン接種に伴う有害事象
外部への試料・情報の提供	■無 □有
外部からの試料・情報を利用	□無 ■有

	<p>提供元の研究機関名：国立病院機構 小倉医療センター</p> <p>研究責任者又は提供のみを行う者：血液内科 武藤 敏孝</p> <p>取得の経緯：① 診療の過程で得られた ② 本研究のために採取された</p> <p>取得する試料・情報：① 患者背景（性別、年齢、原疾患、腫瘍の種類と進行度・治療内容、内服薬、PSなどの診療録から得られる情報）、接種されるワクチンの種類、ワクチン接種前6ヶ月以内の採血データ（CBC、白血球分類、TP、TB、Alb、LDH、AST、ALT、ALP、r-GTP、BUN、Cre、Na、K、Cl、CRP） ② 血清2ml（ワクチン接種前、接種後1ヶ月、接種後3ヶ月、接種後6ヶ月、接種後12ヶ月、接種後18ヶ月、接種後2年、接種後3年） ③ ワクチン接種に伴う有害事象</p> <p>提供元の研究機関名：夫婦石病院</p> <p>研究責任者又は提供のみを行う者：院長 飯田 武史</p> <p>取得の経緯：① 診療の過程で得られた ② 本研究のために採取された</p> <p>取得する試料・情報：① 患者背景（性別、年齢、原疾患、腫瘍の種類と進行度・治療内容、内服薬、PSなどの診療録から得られる情報）、接種されるワクチンの種類、ワクチン接種前6ヶ月以内の採血データ（CBC、白血球分類、TP、TB、Alb、LDH、AST、ALT、ALP、r-GTP、BUN、Cre、Na、K、Cl、CRP） ② 血清2ml（ワクチン接種前、接種後1ヶ月、接種後3ヶ月、接種後6ヶ月、接種後12ヶ月、接種後18ヶ月、接種後2年、接種後3年） ③ ワクチン接種に伴う有害事象</p>
情報管理責任者	主幹機関名：福岡大学病院
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなっている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学病院総合診療部</p> <p>担当者名：坂本 篤彦</p>

電話番号：092-801-1011

対応可能時間：9:00-16:00