

免疫抑制療法中のリウマチ性疾患患者における SARS-CoV2 ワクチン接種による
抗体誘導性についての前向きコホート研究

「臨床試験：新型コロナウイルスワクチン接種による抗体誘導性の評価（許可番号：2020-71）」に参加された被験者を対象とした資料になります。

1. 臨床研究について

九州大学病院別府病院 内科、九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科、同検査部では、「免疫抑制療法中のリウマチ性疾患患者における SARS-CoV2 ワクチン接種による抗体誘導性についての前向きコホート研究」という臨床研究を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和5年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

本研究では、免疫抑制療法中のリウマチ性疾患患者さんにおいて、ワクチンの投与前後でウイルスに対する免疫応答が誘導されているかどうかを検討することを主要な目的としています。

3. 研究の対象者について

SARS-CoV2 ワクチンを接種したリウマチ性疾患患者 600 名と、比較対象として「臨床試験：新型コロナウイルスワクチン接種による抗体誘導性の評価」で得られた 600 名分の情報を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方または研究対象者のご家族の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

SARS-CoV2 ワクチンを接種するリウマチ性疾患患者さんについて、ワクチン接種前、接種 3-6 週間後及び半年後の抗体価やウイルス特異的 T 細胞数を測定します。副次的な評価項目として、患者さんの情報と「臨床試験：新型コロナウイルスワクチン接種による抗体誘導性の評価」で得られたデータとの比較を行います。

「臨床試験：新型コロナウイルスワクチン接種による抗体誘導性の評価」から取得する情報は以下の通りです

〔取得する情報〕年齢、性別、基礎疾患、ワクチン接種前、接種 3-6 週間後及び半年後の血清中の SARS-CoV-2 スパイク (S) タンパク質に対する抗体価

5. 個人情報の取扱いについて

情報は、個人が特定されないよう匿名化された状態で取り扱います。そのため、個人情報取り扱いについて問題となることはありません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

使用された情報は、研究終了後は、九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科において医学教育学講座・教授 新納宏昭の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 利益相反について

本研究は、「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。本研究に関する必要な経費は九州大学別府病院内科の部局等運営費で賄われており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究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。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院別府病院 内科
(分野名等)	九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科、検査部
研究責任者	九州大学病院別府病院 内科・教授 堀内 孝彦
研究分担者	九州大学大学院 医学研究院医学教育学講座・教授 新納 宏昭
	九州大学病院 免疫膠原病感染症内科・講師 有信 洋二郎
	九州大学病院 免疫膠原病感染症内科・助教 小野 伸之
	九州大学病院 免疫膠原病感染症内科・助教 三苫 弘喜
	九州大学病院別府病院 内科・助教 木本 泰孝
	九州大学医学研究院 応用幹細胞医科学部門 がん幹細胞医学分

野・助教 綾野 雅宏
九州大学病院別府病院 内科・医員 柏戸 佑介
九州大学病院・検査部・技師長 堀田 多恵子
九州大学病院・検査部・部長 康 東天

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①大阪南医療センター リウマチ膠原病アレルギー 一科・ <u>免疫疾患センター部長</u> 大島 至郎	試料・情報の 収集、提供
	②広島赤十字・原爆病院 リウマチ科・部長 澤部 琢哉	
	③松山赤十字病院 <u>リウマチ膠原病センター・部長</u> 押領司 健介	

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 別府病院 内科・医員 柏戸 佑介
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 0977-27-1640 (内線 4005)
〔FAX〕 0977-27-1641
メールアドレス：kashiwa@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp