

研究対象者の皆様

研究課題「医療従事者における新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン接種前後の抗体価の解析」へのご参加のお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

医療従事者における新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン接種前後の抗体価の解析（審査番号 2020353NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院・感染症内科、東京大学保健・健康推進本部

研究責任者 十菱大介 助教

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

承認日 ～ 2026 年 2 月 14 日

【研究目的】

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は新しい感染症であり、ワクチンを接種した後に体内でウイルスに対する抗体がどのように作られ、働いているかなど、免疫応答についても詳しいことはわかっていません。本研究では血液検査を用いて、ワクチン接種の後にどの程度抗体が作られるのか、その人の背景や基礎疾患にどの程度影響されるのかといった、今後の治療やワクチン開発の基礎となるような情報を得ることを目的としています。

【研究方法】

ワクチンを接種する時（1 回目、2 回目の両方）と接種した後（2 回目の接種から 3 週間後、2 か月後、3 か月後、6 か月後、9 か月後、12 か月後）に採血（1 回に 15mL）を行い、新型コロナウイルスに対する抗体が出来ているか、他に関係のある因子はあるのか関係を調べます。また、ワクチン接種後に新型コロナウイルス感染症を発症した場合は、発症時もしくは連絡が可能になった段階で末尾の研究者連絡先までご連絡ください。退院時あるいは隔離が解除された後、感染から 3 週間後、2 か月後、3 か月後、6 か月後、9 か月後、12 か月後に採血を行い、同様に抗体や関連因子を調べます。その場合は接種後の定時採血は行わず、感染後の採血のみを行います。いずれの場合も研究のために採血をおこなうことになります。採血を行うたびに、アンケート調査を行います。採血の時期については、初回採血時にスケジュール表をお渡しし、3 回目以降の採血の際には採血の一週間前にメールでリマインダーをお送りします。あなた自身で予約を取る必要はありません。採血のタイミングについて、指定された日付に採血が行えない場合ですが、3 週間後は前後 4 日間、2 か月後以降は前後 2 週間の範囲での採取も可能としますので下記連絡先までご相談ください。

あなたがお持ちの他のご病気や治療の状況に関する情報、年齢・性別の情報が健康診断結果より収集されます。本学保健・健康推進本部で行っている研究「2020052NI・ヒト血液中における SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）抗体価測定と結果活用方法の検討」に参加している場合、その研究で収集された情報はこちらの研究で得られた情報と統合され、解析に用いられます。いただいた上記の検体や情報については、特定の個人を識別することの出来ない匿名化された状態にし、データ

にパスワードロックをかけて扱います。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究参加者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供いたします。

研究には 1000 人参加していただく予定です。

2. 研究参加の任意性と撤回の自由

この研究にご参加いただくかどうかは、研究対象者の自由意思に委ねられています。

もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名しご提出ください。なお、研究にご参加いただけない場合にも、あなたの不利益につながることはありません。ご本人の申し出があれば、可能な限り採取した試料や情報・データ等及び調べた結果を廃棄します。

ただし、同意を撤回されたとき、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合等は、廃棄することができませんのでご了承ください。

3. 個人情報の保護

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。採取した血液検体は、医学部附属病院と本郷保健センターのカギのかかった部屋にある冷凍庫で厳重に保管されます。

収集した血液や検査結果、診療録、健康診断の結果から得た情報は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、鍵のかかる部屋、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

4. 研究結果の公表・開示及び診療内容の開示

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、データベース等で公表します。

抗体検査の結果については、東京大学保健・健康推進本部保健センターのウェブサイトにご自身の ID でログインしていただければ、ご確認いただくことが可能になります。結果が出るまで時間がかかりますので、結果が出たところでいただいたメールアドレスに通知のメールをお送りいたします。

5. 研究実施に伴う研究の対象でない重要な知見が得られる場合に関する取扱い

本研究で行った抗体検査結果以外の解析の結果については、開示を行えませんのであらかじめご了承ください。

6. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益

この研究に参加した場合、希望者には抗体検査の測定結果をお伝えすることができます。これはあなたに直ちに有益な情報をもたらすものではありませんが、ワクチン接種の効果を理解するうえで利益になりうると考えられます。また、この研究の成果は、今後の新型コロナウイルス感染症研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来的にあなたに新型コロナウイルス感染症の治療面で利益をもたらす可能性があると考えられます。

この研究では、採血を行うため、通常の採血と同様ですが皮下出血やしびれ等の末梢神経障害の可能性もあります。その場合は、適切な処置を行います。

7. 研究終了後の試料・情報等の取扱い方針

収集した試料や情報・データ等は、原則としてこの研究のためにのみ使用します。

しかし、もしあなたが同意してくだされば、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後 5

年間の保管期間終了後も引き続き保管します（同意されない場合は研究終了後5年間の保管期間終了時に廃棄します）。符号により誰の試料や情報・データ等かが分からないようにした上で、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。なお、将来、当該試料や情報・データ等を新たな研究に用いる場合や他の研究機関に提供する場合は、改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で行います。

8. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。なお、あなたへの謝金はございません。

9. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権等が発生する可能性はなく、研究によって得られる経済的利益はないものと考えられます。

10. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

なお、この研究に関する費用は、東京大学および東京大学医学部附属病院の運営費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

研究の開始後、研究の方法等について変更が行われ、変更の内容によってはあなたが研究への参加を取りやめるという判断をされることも考えられます。研究内容の変更に関する情報については、下記連絡先に記載のウェブサイト等に情報を公開し、お知らせする場合がございます。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2021年2月

【連絡先】

研究責任者：十菱大介（じゅうびしだいすけ）

連絡担当者：十菱大介

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院 感染症内科

Tel: 03-3815-5411（内線30286）

e-mail: jubishi-tky@umin.ac.jp

URL: <https://www.h.u-tokyo.ac.jp/participants/research/rinshoukenkyu/>