

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：新型コロナウイルスワクチン接種前後の抗体価の変化に関する研究

・はじめに

新型コロナウイルス感染症は国内外で拡大し、大きな問題となっています。感染の拡大を抑制するためにワクチンが開発され、国内でもワクチン接種が始まっています。ワクチン接種前後で採血を行い、新型コロナウイルスに対する抗体価の上昇を確認することでワクチン接種の効果を確認することができます。

本研究では、群馬大学教職員でワクチン接種を受けた方を対象に新型コロナウイルスに対する抗体価を測定することにより抗体価の変化を調べ、ワクチンの有効性を評価することが目的です。

この研究は既に臨床研究倫理審査委員会の許可を得て開始しており、検体採取が進んでおります。この度、群馬大学では新型コロナウイルスに対する抗体がウイルスの感染を中和する効果があるか否かを調べる方法を確立しました。研究の途中ですが、この研究で採取・保存している血液の一部を使用して、中和活性を調べる研究を実施します。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

1. 群馬大学教職員を対象とし、新型コロナウイルスに対するワクチン接種前と接種後に各1回（合計2回の採血）採血し、得た血清を用います。採血はワクチン接種前で本研究への参加同意書に署名をした日と2回目のワクチン接種日から28日目以降42日目以内に実施し、抗体測定を順次始めております。
2021年12月以降に3回目のワクチン接種を行う際、3回目のワクチン接種前と接種後28日以上目以降42日目以内に採血し抗体価を測定します。3回目のワクチン接種は本研究計画承認時には想定していなかったため、3回目のワクチン接種前後の採血は既に本研究に同意し、被検者として登録している方の自由意志とします。
2. 測定結果に基づき、統計解析を行います。

3. 収集する個人情報には年齢、性別、職種、職場です。個人情報は本研究への参加申込書で収集します。また接種したワクチンも情報として収集します。
4. ワクチン接種後に抗体が陽性になった検体のうち抗体価の高い検体の中和活性を測定します。検体は収集済の保存血清を利用し、ワクチン接種前と接種後のペアで中和活性の変化を比較します。1000名の症例のうち、最大で100名分の解析を目標とします。中和活性は群馬大学大学院医学系研究科生体防御分野で解析します。中和活性は実験室での解析であるため、研究対象者に結果は通知しません。

・研究の対象となられる方

対象者は既に本研究の登録が終了し、ワクチン接種前と2回目のワクチン接種後の両方の採血が終了された方です。ワクチン接種後に抗体価が陽性になった方の中から最大で100名の方の血清を利用し、中和抗体の有無を調べます。

この研究への参加条件は以下の通りでした。

「群馬大学医学部附属病院で新型コロナウイルスに対するワクチン接種を行う方。群馬大学職員が対象者であるため未成年者は対象者になりません。」

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2021年9月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2025年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

収集・解析する対象者の情報：年齢、性別、職種、職場の情報を本研究への参加申込書で収集したものを解析します。

ワクチン接種後に抗体が陽性になった方の血清を利用し、中和抗体の有無を調べます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

利益：本研究により対象者のワクチン接種後の新型コロナウイルスに対するIgG抗体の有無を知ることができます。ワクチン接種後に抗体価が陽転化しなかった(陰性)場合、感染しないよう引き続き注意する意識づけにつながります。

不利益：対象者からワクチン接種の前後の合計4回にわたりそれぞれ5mLの

研究用採血を行います。健康上問題ない量であると考えられます。万が一、採血時に気分が悪くなった対象者につきましては、すぐに採血を中止し、担当医師が適切な対応を取ります。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学教室においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた血清は、群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学（臨床研究棟 2 階第 1 実験室、-80℃凍結保存、管理責任者 村上正巳）で保管され、検査を終えた試料は再測定のために、研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。研究のために収集したデータは研究責任者が責任をもって群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学（臨床研究棟 2 階大学院研究室内）で保管します。データファイルはアクセス制限されたパソコンにてパスワード管理し、紙面は保管庫で施錠管理します。研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（データファイル：データ抹消ソフト使用、紙面：シュレッダー使用）いたします。本研究で得られた血清は保存期間の 5 年が経過したら医療廃棄物として処分します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究で使用する抗体測定に関する費用は、群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学の奨学寄附金を使用するため、あなたの自己負担はありません。

この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学と生体防御分野の共同研究です。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

職名 研究責任者 群馬大学大学院医学系研究科 臨床検査医学 教授

氏名 村上 正巳

連絡先 027-220-8576

以下研究分担者

職名 群馬大学大学院医学系研究科 臨床検査医学 准教授

氏名 木村 孝穂

連絡先 027-220-8576

職名：群馬大学医学部附属病院検査部 講師

氏名：常川 勝彦

連絡先：027-220-8576

職名：助教

氏名：葭田 明弘

連絡先：027-220-8576

職名：専攻医

氏名：松原 侑紀

連絡先：027-220-8576

職名：検査部技師長

氏名：中嶋 清美

連絡先：027-220-8576

職名：検査部臨床検査技師

氏名：宮下 大地

連絡先：027-220-8576

職名：検査部臨床検査技師

氏名：下田 望未

連絡先：027-220-8576

職名：検査部臨床検査技師（主任）

氏名：高橋 美紀

連絡先：027-220-8576

職名：検査部臨床検査技師（主任）

氏名：神山 恵多

連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師

氏名：須田 いつみ

連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師

氏名：平本 卓

連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師
氏名：須藤 千明
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師
氏名：内田 梓
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師
氏名：佐野 真衣加
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師
氏名：長澤 拓海
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師
氏名：丹羽 尊彦
連絡先：027-220-8576

職名：群馬大学大学院医学系研究科 生体防御分野 教授
氏名：神谷 亘
連絡先：027-220-857
職名：群馬大学大学院医学系研究科 生体防御分野 助教
氏名：高橋 龍樹
連絡先：027-220-8576

職名：群馬大学大学院医学系研究科 生体防御分野 大学院生
氏名：上野 栞
連絡先：027-220-8576

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学 准教授
氏名 木村 孝穂
連絡先 027-220-8576

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・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、およびその求めを受け付ける方法