

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：肝・胆道系難病患者に対する新型コロナウイルスワクチン接種に関する調査

・はじめに

現在、日本国内では新型コロナウイルスに対するワクチン接種が進行しており、2021年8月の時点でおよそ4,600万人が2回接種を終了しています。これまで日本で認可されたワクチンはファイザー/ビオンテック社製、武田/モデルナ社製、アストラゼネカ社製の3種です。臨床試験ではこれらワクチンの有効性はいずれも95%程度と報告されています。副反応についても注射部位の疼痛、全身倦怠感、発熱が報告されていますがいずれも一過性であり、他のワクチンと大差はないとされています。

一方、厚生省が指定難病としている自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎、原発性硬化性胆管炎、門脈血行異常症（バッドキアリ症候群、特発性門脈圧亢進症、肝外門脈閉塞症）といった肝・胆道系難病患者に対するワクチン接種についてのデータはほとんどありません。これらのワクチンの臨床試験ではいずれも数万人規模の方が参加していますが、肝臓病患者の参加は214名（ファイザー）、196名（モデルナ）に留まっています。またステロイドなど免疫抑制薬を服用している方は除外され、参加していません。また、他のワクチン接種の結果から、免疫抑制薬を服用している場合や進行した肝硬変がある場合、ワクチンによる抗体産生が低下する（＝ワクチンの効果が低下する）ことも知られています。以上より、肝・胆道系難病患者に対する新型コロナウイルスワクチンの有効性・安全性についてはいまだ十分明らかになっていません。さらに海外では新型コロナウイルスワクチン接種後に自己免疫性肝炎を発症したという症例も報告されており、肝・胆道系難病患者、ことに自己免疫性肝炎患者がワクチン接種によって疾患の増悪を来す可能性も示唆されます。

これらを踏まえ本研究では日本国内の肝・胆道系難病患者を対象として、新型コロナウイルスワクチンの有効性・安全性を明らかにすることを目的とします。現在ワクチンの追加接種の必要性が議論されていますが、本研究は肝・胆道系難病患者に対する追加接種を行うにあたりきわめて重要な情報を提供することになります。

・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

本研究では日本国内の肝・胆道系難病患者を対象として、新型コロナウイルスワクチン接種の有無、接種後の副反応の状況・肝機能検査の変化について調査を行います。これによって日本国内肝・胆道系難病患者に対する新型コロナウイルスワクチンの有効性・安全性を明らかにすることを目的とします。

今後も様々な変異株の出現が予想される中で、ワクチンの追加接種の必要性が議論されています。本研究は肝・胆道系難病患者に対する追加接種を行うにあたりきわめて重要な情報を提供することになります。本研究は下記に示す多施設による共同研究であり、集積した臨床情報は帝京大学の研究責任者が管理します。

研究事務局となる帝京大学に情報を提出する際には、当院の研究責任者が対象となる患者さんに個人の特定が不可能な登録番号を付与した後に、対象となる患者さんの臨床情報のみをメールで送付します。なお、メールで送付するエクセルファイルには、パスワードを設置し、第三者がファイルを開くことができないよう配慮します。当院から提供した情報については、当院の名称と当院の研究責任者の氏名を付与し、帝京大学の本研究の研究責任者が臨床情報のみを収集し解析します。

多施設から集積した臨床情報の統計解析については、帝京大学で解析を行います。

・研究の対象となられる方

この研究に参加していただくためには、いくつかの参加の条件があり、これらの条件を満たしている方に、研究への参加をお願いしています。

研究に参加していただける方の主な条件

1) 厚生労働省難治性疾患政策研究「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班の診断基準により自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎、原発性硬化性胆管炎、門脈血行異常症(バッドキアリ症候群、特発性門脈圧亢進症、肝外門脈閉塞症)の確定診断を受け、現在群馬大学医学部附属病院へ外来通院ないし入院中の18歳以上の患者さん。

2) 本研究の参加に関する同意を文章で得られる患者さん。

研究に参加していただけない方の主な条件

1) 満18歳に達しない患者さん

その他、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から判断します。検査の結果によっては、この研究に参加できないこともあります。

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。

18歳以上20歳未満の方が対象となる場合に関しましては、親権者の方から希

望されない旨のご連絡を受付致します。

・研究期間

研究全体の予定期間は、学部等の長承認日から 2022 年 9 月 30 日です。

・研究に用いる試料・情報の項目

この研究への参加につき同意いただいた方に対して、調査票を配布し、新型コロナウイルスワクチンについての質問（生年月日・性別、新型コロナウイルスワクチン接種の有無、種類・日にち、接種後の副反応の有無・程度、接種後のアナフィラキシー反応の有無、接種前後の新型コロナウイルス感染の有無）に対する回答をお願いします。記載後は一緒にお渡しする返送用封筒で返送いただけます。

あわせて、同意いただいた方についての簡単な臨床情報（疾患名、現在の肝臓の状態(肝硬変か否か)、治療薬、ワクチン接種前後 3 ヶ月以内の肝機能検査値の変化）を主治医から送っていただきます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、より良い治療法や診断法などの開発に貢献することができる可能性があると考えています。調査票データを使用するため、有害事象の発生はありませんが、調査票の記載に際し 5-10 分ほど時間をいただくため、時間的拘束が生じます。また、本研究は自身のワクチン接種後についての質問への回答を依頼するものであり、軽微な侵襲により心的外傷をもたらす可能性があります。回答したくない、回答するのがつらいような質問には回答する必要はございません。

・個人情報の管理について

この研究で得られた結果は、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）に係わる情報を切り離してから、帝京大学医学部附属病院に提出いたします。そして、他の病院から集められた結果とともにまとめられ、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究で得られた研究参加者についての調査票は郵送するため当院で保存はしません。同意書は消化器・肝臓内科研究室において鍵のかかる保管庫で厳重に管理します。

調査票とひもづけた血液検査データ等を入力したファイル(調査票番号特定デ

ータ(対応表)、登録患者情報記入票データ)はパスワードをかけ、個人情報に係る管理責任者(群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 佐藤 賢)の責任の下、消化器・肝臓内科研究室内のPCに保管します。

この研究で得られた情報は、研究の中止又は終了後10年間保存し、その後、個人を特定されないよう処理したうえで廃棄いたします。紙媒体は細断処理し、電子媒体については切断・粉碎するなど物理的に再生不可能な状態に処理します。

将来、この研究で得られたデータおよび血液や尿などの検体を別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する(二次利用)可能性があります。そのような場合も、あなたの実名を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含め、個人情報は厳重に守ります。

二次利用する場合には、改めてその研究計画を当倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず学部等の長の許可を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について当院のホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。

・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

この研究は、帝京大学医学部内科学講座が主体となっており、当院も参加しています。研究費は厚生労働科学研究費「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」(20FC1023、研究代表者 田中 篤)によってまかなわれます。

・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かと、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かと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)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、帝京大学医学部内科学講座が主体となって、下記の多施設が共同で行っております。

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

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 診療准教授

氏名：佐藤 賢

連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科病院 病院講師

氏名：山崎 勇一

連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 病院講師

氏名：戸島 洋貴

連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 助教

氏名：須賀 孝慶

連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員

氏名：金山 雄樹

連絡先：027-220-8127

研究代表者

所属・職名：帝京大学医学部内科学講座 教授

氏名：田中 篤

連絡先：03-3964-1211

共同研究機関の名称および施設代表者

施設名	施設代表者	職名
大阪市立大学	大藤 さとこ	准教授
長崎医療センター	小森 敦正	難治性疾患研究部長
愛媛大学	阿部 雅則	准教授
浜松医科大学	川田 一仁	病院講師
福島県立医科大学	大平 弘正	主任教授
埼玉医科大学	持田 智	教授
国際医療福祉大学臨床医学研究センター	銭谷 幹男	教授
香川大学	正木 勉	教授
大阪市立大学	藤井 秀樹	講師
倉敷中央病院	上野 真行	副医長
大垣市民病院	安田 諭	医長
奈良県立医科大学	吉治 仁志	教授
岩手医科大学	滝川 康裕	教授
名古屋大学	伊藤 隆徳	病院助教
手稲溪仁会病院	松居 剛志	部長
大分大学	荒川 光江	助教
新潟大学	寺井 崇二	教授
東京医科大学茨城医療センター	本多 彰	教授
信州大学	梅村 武司	教授
尾道総合病院	田妻 進	病院長
名古屋市立大学	内藤 格	講師
順天堂大学	伊佐山 浩通	教授
京都大学	塩川 雅弘	助教
慶応義塾大学	中本 伸宏	准教授
神戸大学	児玉 裕三	教授

東京大学	水野 卓	助教
久留米大学	有永 照子	准教授
東京医科大学	古市 好宏	准教授
九州大学	赤星 朋比古	准教授

・ 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）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 診療准教授（責任者）

氏名：佐藤 賢

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8127

担当：佐藤 賢

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