

## 当院で新型コロナワクチン 3 回目接種をうけ、抗体価検査に同意いただいた職員の皆様へ 研究実施のお知らせ

研究の題名：「新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応の強度と獲得される抗体価の関係を検討する」

研究期間：医学域長の許可日～2022 年 12 月 31 日

研究責任者：山梨大学医学部附属病院感染制御部 特任教授 井上 修

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 6 月 30 日施行）に基づき、匿名化された既存試料・既存情報の研究利用について、以下に公開いたします。

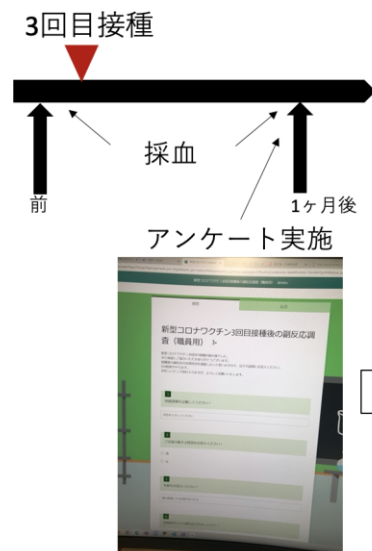
### 【研究の目的と意義について】

新型コロナウイルスに対するファイザー/ビオンテック社製 mRNA ワクチンまたはモデルナ社製 mRNA ワクチンを接種することにより、その mRNA により生体内で作られる SARS-CoV-2 のスパイク蛋白に対する抗体が獲得されます。しかし 2 回の接種で得られた中和抗体価は経時的に低下し、接種 8 ヶ月後には 2 回接種後 7 日時点と比較して 80%以上減少しますが、3 回目の接種を受けることで抗体価は接種前と比較して数十倍に達すると報告されています。

これらの mRNA ワクチンには種々の副反応が発生しうることが報告されていますが、その程度には個人差が大きく、また同一個人でも接種回毎に程度が異なります。副反応は接種により体内で生成された新型コロナウイルスのスパイクタンパクに対する免疫反応が主な原因ですが、その強度と獲得される抗体価の強弱に関連があるかは明確になってはいません。また、副反応対策として NSAIDs を服薬した場合の抗体価への影響も明確ではありません。今回の研究ではこの副反応と抗体価との関係を調べる事を目的としています。

### 【研究の方法について】

下図のとおり、採血および副反応に関するアンケートは、B 型肝炎や麻疹等に対する抗体価の測定と同様に健康管理の一貫として同意いただいた職員のみなさんに実施されます。これにより収集された抗体価等の情報、また、副反応の情報（3 回目接種を受けた後の副反応について、Microsoft Forms を用いた web 入力式アンケートを実施し副反応の種類と程度、カロナールやバファリンなどの鎮痛解熱薬服用の有無について情報を収集します）を解析することで、副反応と抗体価との関係を明らかにすることを目指します。



1. 3回目接種前に採血
2. 3回目接種後1ヶ月以降に採血
3. 採血は各部署または保健管理センターで実施する
4. 測定された抗体価は健康管理システムに収載する
5. 残余検体は検査部内で保存する
6. 3回目接種後の副反応について、アンケートを実施

アンケートはMicrosoft Formsを用いてスマホ入力で収集する

同意対象	周知・準備 データ管理	採血・収集	検査・保存	測定項目
医学部の 全ワクチン 接種対象者	総務課 感染制御部	各部署 保健管理センター (看護部の応援を要す)	検査部 (院内検査)	抗S抗体 (IgG)

### 【利用する試料・情報について】

〈対象となる方〉

2021年12月1日以降当院で新型コロナウイルスワクチンの3回目接種を受け、抗体検査に同意いただいた方

〈利用する情報・項目〉

情報：副反応に関するアンケート情報、検査データ

試料：血液

### 【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する試料・情報の利用者は、本学医学部附属病院感染制御部と臨床検査医学講座の研究者のみです。

### 【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータが分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）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。

この研究に用いた検体・情報、解析結果等は、将来別の研究目的で活用する場合があります。その場合には、あらためて倫理審査申請を行い、研究内容等を医学部倫理委員会のホームページに掲載して、研究対象者の皆様にお知らせいたします。これらの活用においても、あなたの個人情報が明らかになることはありません。

### 【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

### 【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、参加される各職員ご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その方の情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、就業上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、参加される職員や代理人の方のご希望により、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や文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

#### 〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部附属病院感染制御部

特任教授 井上 修

メールアドレス：oinoue@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-1236