

情報公開用文書(ホームページ掲載内容)

これまでに厚生労働省の予防接種・ワクチン分科会等で公表した新型コロナワクチン接種調査にご協力いただいた方へ

【ロシュ社およびアボット社SARS-CoV-2抗スパイクタンパク質抗体の比較研究で検体、診療情報の使用のお願い】

順天堂大学および国立感染症研究所は、国立病院機構病院、地域医療推進機構病院、順天堂大学医学部附属病院等と共に、厚生労働省の予防接種・ワクチン分科会等で公表した新型コロナワクチン接種コホート調査（以下「本調査」といいます）を実施しております。本調査ではロシュ社のキットを用いて抗スパイクタンパク質抗体（抗S抗体）価、抗ヌクレオカプシドタンパク質抗体（抗N抗体）価を測定し、抗体価採血に同意いただいた被接種者の方に結果をお返しするとともに、一部の方の残りの血清を用いて、変異を繰り返す新型コロナウイルス変異株に対する中和抗体価を測定し、厚生科学審議会などで報告しています。

ロシュ社の抗S抗体価キットは、測定値の一定範囲の値が異常に少ないことがわかっていることから、「ロシュ社およびアボット社SARS-CoV-2抗スパイクタンパク質抗体の比較研究（以下「本研究」といいます）」を実施することになりました。具体的には、本調査で採血された残余血清を用いてアボット社のキットで抗S抗体価を測定し、本調査で測定されたロシュ社の抗S抗体価と検証を行います。ロシュ社抗S抗体価とアボット社抗S抗体価を比較するとともに、本調査に報告された発熱などの有害事象との関連についても検討し、厚生労働省あるいは順天堂大学・国立感染症研究所を通じて、本研究の結果を公開させていただきます。

○本研究の対象は、下記対象調査に参加され、抗体価等測定用採血へご参加いただいている方です。

1. 新型コロナワクチン追加接種(3回目接種)にかかわる免疫持続性および安全性調査(コホート調査)「臨床研究計画書番号：SARS-CoV-2-3rd」
2. 新型コロナワクチン第二期追加接種(4回目接種)にかかわる免疫持続性および安全性調査(コホート調査)「臨床研究計画書番号：SARS-CoV-2-4th」
3. 新型コロナ組換えタンパクワクチン初回シリーズおよび追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査(コホート調査)「臨床研究計画書番号：SARS-CoV-2-Takeda」
4. オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査(コホート調査)「臨床研究計画書番号：SARS-CoV-2-Omicron」
5. オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種および追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査(コホート調査)「臨床研究計画書番号：SARS-CoV-2-XBB」

6. 新規新型コロナワクチン追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査(コホート調査)「臨床研究計画書番号：SARS-CoV-2-Domestic」

○利用させていただく検体、情報は下記となります。

- ① 上記対象調査で生じた保存検体
- ② 上記対象調査で得られたワクチン被接種者の情報（年齢、性別、接種ワクチンの種類、接種回数、ロッシュ社抗S抗体価および抗N抗体価、副反応の有無）

○本研究は、徳洲会グループ共同倫理審査委員会の承認を受けて行われます。

- ・ 倫理審査委員会
名称：徳洲会グループ共同倫理審査委員会
種類：倫理審査委員会
設置者：一般社団法人徳洲会理事長
所在地：東京都千代田区九段南一丁目3番1号

○研究実施期間：倫理委員会承認および施設長許可後～西暦2026年2月28日まで

○研究代表者：順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 特任教授 伊藤 澄信

研究分担者：国立感染症研究所 感染病理部 部長 鈴木 忠樹

○本研究は、過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはありません。また、使用させていただいたSARS-CoV-2ワクチン被接種者の方への謝礼等もありません。

○本研究で利用させていただく情報には、個人を特定できる情報は含みません。また、研究成果を学会や学術雑誌等で発表する場合にも、個人を特定できる情報は含みません。

○本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もありますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○本研究は、厚生労働省『厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）研究代表者：伊藤澄信』の資金によって実施していますので、外部の企業等からの資金提供は受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者（対象者）からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため、今回の研究では対象者から同意取得はせず、その代わりに、対象となる方へ向けホームページで情報を公開しております。

本研究の対象となる本調査に参加されたワクチン被接種者の方で、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記の問い合わせ先までご連絡ください。

なお、同意の有無が今後の治療や参加されている研究参加などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 伊藤 澄信

電話：03-3814-5672