

## 当院で実施する研究に対するご協力をお願い

## 課題名

## SARS-CoV-2 ワクチン接種前後における抗体価推移に関する研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、研究の対象となる方お1人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

**1. 研究の対象**

2021年3月～2021年6月までに、SARS-CoV-2 ワクチン「コミナティ筋注」の接種を行った/行なう和泉市立総合医療センター職員で、病院業務目的で行なった/行なう抗体測定データを有する人を対象とします。

**2. 研究目的・方法**

当院職員に対し、病院業務目的（病院として職員の抗体有無を確認する目的及び職員へのサービス目的）として、ワクチンの効果を検討するために、希望する職員を対象に、SARS-CoV-2 に対するワクチン接種前後でスパイク蛋白をターゲットとした試薬（化学発光免疫測定法）及びヌクレオカプシド蛋白をターゲットとした試薬（化学発光免疫測定法）で抗体価（IgG）を測定しています。本研究では、これら抗体価の経時的変化を確認し、獲得できる量及び抗体保有期間を明らかにします。また、ターゲットとする蛋白の異なる試薬で測定された抗体価の差についても検討を行います。これらにより、感染防御の分野への貢献が期待できます。

研究実施期間は、施設院長承認後～2023年3月までを予定しています。

**3. 情報の利用拒否**

情報が当該研究に用いられることについて、対象者もしくは対象者のご家族等で対象者の意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも対象者に不利益が生じることはありません。

**4. 研究に用いる情報の種類**

- ①研究対象者背景（年齢、性別、身長、体重）
- ②SARS-CoV-2 ワクチン接種日（1回目・2回目・3回目）及び接種回数
- ③SARS-CoV-2 抗体価の測定結果

病院業務目的（病院として職員の抗体有無を確認する目的及び職員へのサービス目的）として、ワクチン接種前、接種後3ヶ月（1・2回目接種後）・6ヶ月・9ヶ月（3回目接種前）・11ヶ月（3回目接種2ヶ月後）・15ヶ月後（3回目接種6ヶ月後）の時期に測定した抗体価

- ④SARS-CoV-2 感染の有無及び濃厚接触歴
- ⑤合併症（研究期間に罹患中の疾患）の有無及び疾患名  
併用薬の薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間など  
併用治療、施術期間、施術理由

⑥自覚症状及び他覚所見

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

和泉市立総合医療センター

所属・職位・氏名： 呼吸器内科・特別顧問・益田 典幸

住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

連絡先：0725-41-1331

本研究の研究責任者

和泉市立総合医療センター

所属・職位・氏名：呼吸器内科・部長・田中 秀典

(2022年2月8日作成(第1.1版))