

当院で実施する研究に対する情報提供のお願い

研究タイトル

新型コロナウイルス感染症患者におけるワクチン抗体価の測定

この研究は、通常の診療で得られた記録や残存検体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、対象となる患者さんお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

過去に1回以上の新型コロナウイルスワクチン接種（種類は問わない）を行っていて、2020年9月～2021年1月12日に和泉市立総合医療センターで新型コロナウイルス感染症と診断された方で、入院中に行った採血検査時の残余検体が当院に保管されている方

もしくは、当院職員で新型コロナウイルスワクチン接種を行っていて、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）として抗体価を測定しており、和泉市立総合医療センターで新型コロナウイルス感染症と診断された方

2. 研究目的・方法

新型コロナウイルス感染症にかかった時点でワクチン接種を1回以上行っている患者さんを対象に、感染時のスパイク蛋白に対するワクチン中和抗体価を測定し、ワクチン効果に関連する抗体価レベルを検討します。この研究により、新型コロナウイルス感染症の発症と中和抗体価の関連性についての新たな知見が得られることが期待できます。

和泉市立総合医療センターで新型コロナウイルス感染症と診断された時の、入院中に行った採血検査時の残余検体を用いて新型コロナウイルスワクチンの中和抗体価を測定します。

研究期間：施設院長承認後～2025年12月（登録期間：施設院長承認後～2023年9月）

3. 試料・情報の利用拒否

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、研究対象者識別コード、身長、体重、妊娠の有無、初回発症年齢、重症度、
コロナウイルス感染症に対して使用した治療薬の名称及びその中止理由、既往歴、
新型コロナウイルスワクチン名・接種日・接種回数、
新型コロナウイルス発症から抗体価測定のための採血までの日数等

試料：入院中の検査時に採取した血液の残余検体

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下さい。

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

呼吸器内科・部長 田中 秀典（研究責任者）

住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

連絡先：0725-41-1331

（第 1.2 版 2024 年 12 月 17 日作成）