

患者さん及び職員の方へ

「血液疾患患者における mRNA COVID-19 ワクチンの抗体価」

に関する臨床研究について

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、対象となる患者さんのお一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

患者群：新型コロナウイルスワクチン及び抗体測定検査を受けられた/る方で、2021年8月～2021年12月に免疫抑制剤の治療を受けられた/る再生不良性貧血、後天性赤芽球ろう、免疫性血小板減少性紫斑病の患者さん。

新型コロナウイルスワクチン及び抗体測定検査を受けられた/る方で、2021年8月～2021年12月に多発性骨髄腫、悪性リンパ腫(慢性リンパ性白血病を含む)、骨髄線維症で抗がん剤治療を受けられた/る患者さん、もしくは抗がん剤治療後経過観察中の患者さん。

コントロール群：当院勤務者で、新型コロナウイルスワクチン及び健康診断時に抗体測定検査を受けた方。

2. 研究目的・方法

血液疾患患者さん、特にリンパ系腫瘍の患者さんや、ステロイド治療、免疫抑制剤での治療を行っている患者さんでは COVID-19 (Coronavirus disease 2019: 新型コロナウイルス感染症) のハイリスク患者であり、重症化しやすいとされます。本邦では一般市民へ Pfizer 社 (BNT162b2)、Moderna 社 (mRNA-1273) の mRNA ワクチンを行政が進めている最中ですが、この2つのワクチンの第3相試験において、免疫不全者は除外されています。

今回、血液疾患に対する加療中の患者さんについて mRNA COVID-19 ワクチン接種後の抗体価を健康成人の値と比較することにより評価し、ワクチン接種の有効性を検討します。

研究実施期間は、当院院長承認後から 2022 年 6 月までです。

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、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さん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. 研究に用いる情報の種類

情報：(患者群) 年齢、性別、病名抗がん剤治療の治療歴、ワクチンを受けられた日にち、接種したワクチンの種類、血液検査の結果等

(コントロール群) 年齢、性別、ワクチンを受けられた日にち、接種したワクチンの種類、血液検査の結果等

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下さい。

研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

佐藤 淑

湘南鎌倉総合病院 血液内科

神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

電話番号：0467-46-1717

(西暦 2021 年 8 月 19 日作成 (第 1 版))