

患者さんへ

臨床研究「慢性腎臓病患者における新型コロナワクチン接種後の抗体値に関する検討」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ことができる場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ること、それが困難な場合には、その情報を公開することが必要とされています。なお、研究結果は学会等で発表されることがあります、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5月～2022年12月に新型コロナワクチン接種を受けた/受ける当院通院の20歳以上の慢性腎臓病患者のうち、診療目的での抗体価測定を行った方

2. 研究目的・方法

腎機能低下を伴う保存期慢性腎臓病、血液透析、腹膜透析、腎移植後の患者を対象として、メッセンジャーRNAワクチン（ファイザー社製・モデルナ社製）またはウイルスベクターワクチン（アストラゼネカ社製）による新型コロナワクチン接種後の抗体産生および新型コロナウイルス感染症予防効果について検討します。これにより、腎臓病患者における本ワクチンの有効性を検討し、健常人と比較（文献的比較）することにより、新たな対策の構築をたてることができる可能性があります。
研究期間：施設院長承認後～2023年12月

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ませんので、「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

- ① 患者背景（年齢、性別、体重）
- ② 病歴情報（原疾患、腎代替療法の有無、合併症、内服薬）
- ③ 新型コロナウイルス感染症の発症有無、時期、感染ウイルスの種類・変異型
- ④ ワクチン接種前、2回接種から1ヶ月、5ヶ月、12ヶ月時点の検査値（IgG、白血球数、白血球分画、ヘモグロビンA1c（Hemoglobin A1c :HbA1c）、グリコアルブミン（Glycoalbumin :GA）、クレアチニン、推算糸球体濾過量（Estimated glomerular filtration rate :eGFR）、アルブミン（Albumin :Alb））

- ⑤ 新型コロナウイルス抗体価 (anti-spike IgG) 抗体価測定は、AIA-CL 用 SARS-CoV-2-SP-IgG (CLEIA 法) (東ソー) (0.2 Index 以上を陽性) および、Atellica IM SARS-CoV-2-IgG (シーメンス) (1.00 Index 以上を陽性) とする。
- ⑥ 接種されたワクチン名

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：

湘南鎌倉総合病院

神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717

担当者 日高 寿美 腎臓病総合医療センター センター長

(西暦 2023 年 5 月 24 日 (第 1.2 版))