

(2022.5)

(情報公開文章用)

作成日 2022年5月18日 第1版作成

承認番号 5159-00「新型コロナウイルスワクチン導入前後での血清抗体の保有状況と長期的な抗体価の推移およびワクチン接種後の健康状態に関する実態調査」、承認番号 5484-01「新型コロナウイルスワクチン追加接種による血清抗体価の推移と健康状態に関する実態調査」へ参加され、試料・情報の2次利用に同意された学園女性職員の皆様へ

研究課題名「COVID-19 ワクチンによる抗体価と女性ホルモンとの関連」へのご協力のお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 産婦人科学1 講師 松本桂子

研究分担者 川崎医科大学泌尿器科学 講師 大平 伸

川崎医科大学 小児科学 教授 中野貴司

川崎医科大学附属病院 看護部看護管理室 看護部長 平松貴子

川崎医科大学総合医療センター 看護部看護管理室 看護部長 新美保恵

川崎医科大学附属病院 中央検査部 技師長補佐 上杉里枝

川崎医科大学附属病院 中央検査部 技師長 岡崎希美恵

川崎医科大学総合医療センター 中央検査部 臨床検査技師長 田村昌代

川崎医科大学検査診断学(病態解析) 教授 通山 薫

川崎医科大学 産婦人科学1 講師 松本良

川崎医科大学 産婦人科学1 教授 下屋浩一郎

1. 研究の概要

新型コロナウイルス感染症に対する予防策として、新型コロナワクチンの接種は重要な位置を占めています。本学園では新型コロナワクチン接種による血清抗体価の変化を承認番号 5159-00「新型コロナウイルスワクチン導入前後での血清抗体の保有状況と長期的な抗体価の推移およびワクチン接種後の健康状態に関する実態調査」、承認番号 5484-01「新型コロナウイルスワクチン追加接種による血清抗体価の推移と健康状態に関する実態調査」で調査しています。血清抗体価の上昇率には性差があることが判明しましたが、抗体価の上昇は長期的な抗体保有に影響を与えるため、抗体価の上昇率が高い女性において抗体価の変化を予測できる指標を見出すことができれば、新型コロナワクチン追加接種の必要性を判断する際に役立つ可能性があります。これまでの報告から新型コロナワクチン接種における抗体価の変化と女性ホルモン値に関連性があると推測されるため、本研究では、承認番号 5159-00「新型コロナウイルスワクチン導入前後での血清抗体の保有状況と長期的な抗体価の推移およびワクチン接種後の健康状態に関する実態調査」、承認番号 5484-01「新型コロナウイルスワクチン追加接種による血清抗体価の推移と健康状態に関する実態調査」で取得した試料・情報を2次利用し、測定した新型コロナワクチン初回接種前の血清エストラジオール値と血清プロゲステロン値、血清FSH値と新型コロナワクチン接種による血清抗体価の変化の関連性を検証します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

本研究では、承認番号 5159-00「新型コロナウイルスワクチン導入前後での血清抗体の保有状況と長期的な抗体価の推移およびワクチン接種後の健康状態に関する実態調査」、承認番号 5484-01「新型コロナ

ウイルスワクチン追加接種による血清抗体価の推移と健康状態に関する実態調査」へ参加され、試料・情報の２次利用に同意された学園女性職員を本研究の対象をします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日（実施許可日）～ 西暦 2023 年 3 月 31 日

3) 研究方法

本研究では、承認番号 5159-00「新型コロナウイルスワクチン導入前後での血清抗体の保有状況と長期的な抗体価の推移およびワクチン接種後の健康状態に関する実態調査」、承認番号 5484-01「新型コロナウイルスワクチン追加接種による血清抗体価の推移と健康状態に関する実態調査」で取得した試料・情報を２次利用し、測定した新型コロナワクチン初回接種前の血清エストラジオール値と血清プロゲステロン値、血清 FSH 値と新型コロナワクチン接種による血清抗体価の変化の関連性を検証します。

4) 使用する試料・情報の種類

・２次利用する試料

承認番号 5159-00「新型コロナウイルスワクチン導入前後での血清抗体の保有状況と長期的な抗体価の推移およびワクチン接種後の健康状態に関する実態調査」、承認番号 5484-01「新型コロナウイルスワクチン追加接種による血清抗体価の推移と健康状態に関する実態調査」において、新型コロナワクチン初回接種前における血清抗体価の測定を目的として取得した保存血清（残余検体）を用いて、血清エストラジオール値と血清プロゲステロン値、血清 FSH 値を測定します。血清エストラジオール値と血清プロゲステロン値、血清 FSH 値の測定は、外注する予定です。

・２次利用する情報

承認番号 5159-00「新型コロナウイルスワクチン導入前後での血清抗体の保有状況と長期的な抗体価の推移およびワクチン接種後の健康状態に関する実態調査」、承認番号 5484-01「新型コロナウイルスワクチン追加接種による血清抗体価の推移と健康状態に関する実態調査」において取得した(1)新型コロナワクチンの初回接種、追加接種の際に実施した新型コロナワクチン接種前、接種後約 1 カ月、接種後約 6 カ月における抗体価測定結果、(2)新型コロナワクチンの初回接種、追加接種の際に実施した健康状態調査結果、(3)新型コロナワクチンの初回接種、追加接種の際に調査を行った皆さんの背景情報です。

以上の試料・情報を使用して血清女性ホルモン値の推移を集計し、血清抗体価測定結果、健康状態調査結果、皆さんの背景との相関性について統計学的手法を適宜用いて比較します。

5) 試料・情報の保存及び二次利用

承認番号 5159-00「新型コロナウイルスワクチン導入前後での血清抗体の保有状況と長期的な抗体価の推移およびワクチン接種後の健康状態に関する実態調査」、承認番号 5484-01「新型コロナウイルスワクチン追加接種による血清抗体価の推移と健康状態に関する実態調査」において、新型コロナワクチン初回接種前における血清抗体価の測定を目的として取得した保存血清（残余検体）を用いて、血清女性ホルモン値を測定します。本研究では検査に必要な検体量のみ２次利用するため残余は生じません。また、本研究に使用した情報は、将来の医学の発展のために意義の高い情報ですので破棄せず、川崎医科大学産婦人科学教室１で適切に保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧または入手することができますのでお申し出ください。また、本研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。本研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますのでご了解ください。本研究にご質問などにつきましては下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、ご了承いただけない場合には研究対象としますので、2022 年 12 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。本研究への参加にご了承いただけない場合でも、皆さんに不利益な状況が発生するようなことはありませんのでご安心ください。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 産婦人科学 1 講師 松本 桂子

E-mail: keiko.matsumoto@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。本研究は、学内研究費および厚生労働行政推進調査事業補助金を用いて実施されます。本研究が終了後に研究成果を発表いたしますが、発表に際しては本研究に関する利益相反についても明らかにします。