

日本人超高齢者における COVID-19 ワクチン接種後抗体
体量変化に関する研究

説明文書

社会福祉法人 幼老育成会

研究責任者：土井 庸正

作成年月日：西暦 2021 年 12 月 24 日

日本人超高齢者における COVID-19 ワクチン接種後抗体量変化に関する研究

1. はじめに

これから、この説明文書を用いて、標記研究について説明をさせていただきます。この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなた又は代諾者の自由意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

本研究に関する質問は、いつでも自由にすることができ、わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく担当者にお聞きください。

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。なお本研究は幼老育成会に関する倫理委員会にて審査後、研究機関長の許可を受けて実施しています。

2. 研究の実施体制（研究組織）

本研究は以下の研究組織によって行われます。

研究責任者	氏名：土井庸正	所属：幼老育成会	職名：理事・医師
研究分担者	氏名：森正彦	所属：佐世保記念病院	職名：医師
	氏名：土井卓史	所属：幼老育成会	職名：理学療法士
	氏名：村田美穂	所属：幼老育成会	職名：看護師
	氏名：森山裕一	所属：幼老育成会	職名：看護師
	氏名：森山忠良	所属：佐世保記念病院	職名：院長・医師
	氏名：秋野公造	所属：参議院議員	職名：国会議員・医師

3. 研究の目的と意義

新型コロナウイルス感染症重症化因子の一つとして加齢が知られている。超高齢化社会下にある我が国において、高齢者の感染・重症化対策は喫緊の課題であり、中でも90歳以上の「超高齢者」と言われる世代についてはそのワクチン効果・持続性については殆ど知られていません。

今研究で超高齢者のワクチン接種前後の抗体価推移及び抗体価に影響する因子を明らかにすることにより、ワクチン接種の有用性、及び超高齢者の免疫能を明確にすることができると予想されます。

4. 研究の方法および期間

(1) 研究方法

ワクチン接種前後抗体価測定とそれに影響する因子につき統計解析を行う、前向きコホート研究。

(2) 研究期間

2022年 1月 1日（倫理委員会承認後） ～2022年 12月 31日

(3) 研究参加を中止するとき（中止基準）

※中止基準について記載（中止後の対応についても）

以下のような場合は、あなたの本研究への参加が中止されることがあります。研究参加を中止した場合は、その時点で最適と考えられる治療法にて加療を行います。

- ・本人または代諾者から研究参加同意の撤回があった場合
- ・有害事象の発現により、担当医師が試験の継続を不相当と判断した場合

5. 研究対象者の選定基準（候補として選ばれた理由）

(1) 研究対象者

幼老育成会利用者の高齢者・超高齢者及び職員

(2) 選定方法

幼老育成会に入所・通所加療中で研究・検査に同意を頂けた超高齢者（100歳以上で現在13名確認）、95歳-99歳・85歳-94歳・75歳-84歳より各20名、及び当施設職員55歳-64歳・45歳-54歳・35歳-44歳より各20名を無作為抽出する。

6. 予測される不利益（副作用・危険性を含む）

究対象者に生じる負担並びに予想されるリスクとしては、血液検査採取時の出血等が考えられます。このリスクを最小化する対策として血液採取手技経験の有る職員（看護師）による採血実施をおこないます。

7. 研究への参加の自由と同意の撤回の自由について

本研究に参加されるかどうかは、あなたの自由意思によりお決めください。本研究への参加を同意されなかった場合でも、不利益を被ることはありません（従来のサービスを行います）。

本研究への参加を同意され、同意書を提出された後でも、いつでもあなた自身の都合で同意を取り消すことができます。研究の参加を取り消された場合でも、不利益を受けることはありません。その場合、研究用に収集した試料(情報)などは破棄され、診療情報もこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合などには、廃棄できないこともあります。

なお、あなたの意思で、途中で研究の参加をやめられる場合でも、中止までに得られた情報や、中止後の安全性確認の情報を使用させていただきますようお願いします。情報の使用についても中止を希望される場合は、その旨を担当者までご連絡ください。

8. 研究結果に関する情報公開について

※研究終了後の研究結果の開示方法について記載

本研究での研究成果は、Journal of Clinical Infectious Diseases (CID)及び Journal of Infectious Diseases (JID)等国際英文雑誌投稿を2022年内の発表を行う予定です。公開に際し、あなたのお名前など個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

9. 研究に関する資料の閲覧について

あなたの申し出により、他の研究対象者等の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。

10. 個人情報等の取扱いについて

(1) 個人情報等の安全管理について

研究の実施に関わる者は研究対象者のプライバシー及び個人情報保護については、下記のように十分配慮します。研究で得られた個人データ等を本研究の目的以外で使用する場合は、必要に応じて別途対象者から同意を得ます。研究の結果を公表する場合も、個人を特定できる情報は使用しません。

個人情報等を扱う場所：幼老育成会本部

その場所のセキュリティ対策：下記の安全管理措置を実施する。

①機器及び電子媒体等の盗難等の防止策

【施錠可能な場所で使用しています。】

②当該個人情報等へのアクセスの制御について

【適切なアクセス制御を行うことにより、アクセス可能な者を限定する】

③外部からの不正アクセス等の防止策

【当該個人情報等は、外部環境から物理的にアクセスできないサーバー室内の環境に置く】

④個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄について

【情報機器又は記憶媒体を廃棄する場合は、データ完全消去ソフト又は、物理的破壊により、情報が外部に流出しないように対処する／紙媒体を廃棄する場合は、シュレッダーで裁断してから廃棄する】

⑤苦情処理その他の必要な措置

「幼老育成会個人情報保護管理規程」に準ずる。

⑥保有する個人情報の開示等

【「幼老育成会個人情報保護管理規程」に準じて行う】

(2) 匿名化の方法及び対応表について

本研究では、個人情報等の保護のために、研究対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し、どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう全データ取得後に匿名化を行います。また、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう対応表を作成します。対応表は本研究に一切関与しない管理者の下で厳重に保管します。なお、対応表の保管期間は研究に係る情報等の保管と同様とします。

11. 試料・情報（データ）の管理方法及び廃棄方法

研究責任者は、本研究に用いられる情報を幼老育成会 PC 内に保管します。また、当該情報に係る資料はサーバー室内の施錠可能なキャビネットに保管します。保管期間は本研究の終了報告から 5 年を超える期間（論文発表後は 10 年間）とし、その後は診療録以外の研究対象者から得られた情報は、シュレッダー処理及びデータの削除を行います。また、試料については幼老育成会内にて当該研究の終了報告から 5 年を超える期間（論文発表後は 5 年間）保管した後、適切に廃棄します。

12. 本研究の資金源、利益相反について

本研究は、幼老育成会の研究費にて実施します。特定企業からの資金援助はないため、利益相反は発生しません。

13. 研究により得られた結果等の取り扱いについて

i) 結果等の説明について

解析結果を知りたくない場合はお知らせしないこともできますので、結果説明を希望される場合には、あなたまたは代諾者に対してのみ説明することもできますが、ご家族の方などにも説明することを希望される場合には、あなたまたは代諾者の同意のもとで説明致します。承諾なしに、あなたまたは代諾者以外の方に結果をお伝えすることはいたしません。

ii) 研究成果（特許権）の帰属先

本研究の研究成果により、新たな知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は研究を実施する研究機関に帰属します。

14. 問い合わせ先

この研究についてわからないことや、さらに説明が必要なこと、何か心配なこと等がありましたら、いつでも下記にご連絡ください。

所属：幼老育成会

氏名：土井 卓史

平日 TEL : 0956-29-3001

休日 TEL : 0956-29-3001

15. 費用負担について

本研究に関する診療、検査等については全て幼老育成会にて負担するため、あなたの費用負担は一切発生しません。なお、研究協力費などの支給はありません。

16. データの二次利用について（付随研究について）

本研究で得られたデータ（試料・情報）を別の研究に利用する可能性があります。その場合の試料及び情報等は本研究と同様に匿名化し、個人情報の保護を図ります。付随研究を行う場合は、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、研究機関長の承認を受けた上で利用させていただきます。

17. モニタリングおよび監査について

本研究が研究計画書を遵守して適性に実施されているかを確認する目的のためにモニタリング及び必要に応じて監査が行われます。この際に、本研究実施前から実施後までのあなたの試料・情報（診療記録等）に関して、秘密厳守の上で、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理委員会が、必要な範囲内において閲覧させていただくことがあります。