

# リウマチ性疾患で血液検査を受けた患者さんへ 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

## 1. 研究の対象

2021年6月～2023年3月に新型コロナウイルス感染症のワクチン接種した後に血液検査を行った、関節リウマチ、血管炎症候群（顕微鏡的多発血管炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、多発血管炎性肉芽腫症）、シェーグレン症候群、IgG4関連疾患の患者さま

## 2. 研究の目的について

研究課題名 炎症性リウマチ性疾患における新型コロナウイルスワクチンの免疫原性に関する研究

COVID-19 ワクチンに対する最近の研究で、ワクチン接種により感染するリスクをどの程度減らせたかを示す「ワクチン有効性」は、mRNA ワクチンで90%以上と非常に高い感染予防効果が認められることが分かっています。さらに、重症化するリスクも低下することも判明しております。しかし、免疫機能が低下している方のワクチンの効果については分かっていないことも多いため、この研究ではワクチン接種後の血液中の新型コロナウイルス（以下、SARS-CoV-2）に対する抗体を測定し、解析を行うことを目的としています。

その結果、患者様一人一人の状態に合わせた今後のワクチン接種方法の検討が可能となることが期待されます。

## 3. 研究の方法について

この研究の実施には、研究対象となる患者さまの血液を使用させていただきます。具体的には通常診療における採血の残りで、SARS-CoV-2に対する抗体を測定します。この結果とリウマチ性疾患の活動性や免疫抑制薬の種類などとの関連を検討して、SARS-CoV-2に対する抗体が十分に上昇しているか（以下、免疫原性）に関する調査を行います。

## 4. 研究期間

2021年10月27日（承認日） ～ 2026年5月31日

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料 通常診療の検査時に残った血液5 ml

情報 年齢、性別、血液検査データ、病歴、治療歴、副作用等の発生状況など

## 6. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は、外部へ提供することはありません。

## 7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

## 8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、金沢大学附属病院先端医療開発センターに提出されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

## 9. 研究組織

研究代表者 金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科 川野 充弘

### (1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者	附属病院リウマチ・膠原病内科	川野 充弘
研究分担者	附属病院リウマチ・膠原病内科	高橋 芳徳
	〃	水島 伊知郎
	附属病院先端医療開発センター	渡部 良広

### (2) 共同研究機関と研究責任者：なし

### (3) 既存試料・情報の提供のみを行う機関（役割：既存試料・情報の提供のみ）

提供元機関	提供責任者
石川県立中央病院	中島 昭勝
独立行政法人 地域医療機能推進機構 金沢病院	濱野 良子
高岡リウマチ整形外科クリニック	元村 拓

## 10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、「新型コロナウイルス感染症対策支援ファンド」（金沢大学医薬保健研究域ファンド）を得て実施するものです。また、この研究の研究担当者は、この研究において研究の対象と

なる試薬や医療機器名を製造販売している会社（または関連機関）との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。また、学会発表は論文の公表にあたっては、資金について公表し研究の透明化を図ります。

## 1 1. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

## 1 2. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

問合せ窓口

研究責任者

金沢大学 附属病院リウマチ・膠原病内科 川野 充弘

相談窓口

担当者 金沢大学 附属病院リウマチ・膠原病内科 高橋 芳徳

住所 〒920-8640 金沢市宝町 13 番 1 号

電話 076-265-2000

Fax 076-234-4219