

「課題名：免疫抑制療法中の患者に対するワクチン接種後の抗コ
ロナウイルス抗体産生率に関する検討」
に関する調査へのご協力のお願い

今回、京都府立医科大学では、潰瘍性大腸炎、クローン病、腸管バッチェット
で免疫抑制療法をおこなっている患者様に対して、新型コロナウイルスワクチン接種後の抗コロナウイルス抗体産生率に関する研究を実施いたします。そのうち、それらの患者様に対する対照として、健常な方の抗コロナウイルス抗体産生率を測定させていただく予定です。つきましては、本学医学倫理審査委員会ですでに承認を得ている「京都府下医療従事者における新型コロナウイルスワクチン接種後の免疫」（ERB-C-1949-1）にご協力いただいた方の血清検体の測定結果を対象に調査させていただきたいと考えています。

【研究の目的】

現在、本邦で広く用いられている COVID19 ワクチンは Pfizer/BioNTech 社製 Comirnaty® COVID-19 mRNA ワクチンであり、SARS-CoV-2 のスパイクタンパク質の mRNA を脂質の膜に包んだ製剤となっています。ワクチン接種後の獲得免疫には宿主の細胞性免疫が必須であると考えられますが、現時点において、ステロイドや免疫抑制剤、免疫調節剤、生物学的製剤などが投与され、免疫が低下している状態の患者様において COVID19 ワクチンの免疫原性（免疫獲得：抗体産生能）に与える影響は十分に検証されていません。一方、潰瘍性大腸炎やクローン病などの炎症性腸疾患様においては、一定量のステロイド継続投与や高い疾患活動性が新型コロナウイルス感染の重症化因子として注目されています。したがって、このような患者に対して新型肺炎感染予防の観点から、COVID19 ワクチンを投与した後の抗体産生能を検証することは非常に重要であると考えられます。また、生物学的製剤や免疫調整剤を投与されている炎症性腸疾患患者では、不活化ワクチンであるインフルエンザワクチン接種において、中和抗体陽転率が健常人と比較して低いことが種々報告されていることから、COVID19 ワクチン接種による中和抗体産生率の評価は非常に重要であると考えられます。

今回の検討は、Pfizer/BioNTech 社製 Comirnaty® COVID-19 mRNA ワクチンを接種した免疫抑制療法中の炎症性腸疾患患者様に対して COVID19 抗体を測定することで、免疫抑制療法下における抗体産生能を検討することを目的

とします。つきましては、それらの患者様との比較で、免疫を抑制する治療をされておらず、かつ健常な方における、ワクチン接種後での抗体産生の測定が必要となります。

【研究の方法】

対象となる健常者の方について

2021（平成3）年3月23日に承認された「京都府下医療従事者における新型コロナウイルスワクチン接種後の免疫」（ERB-C-1949-1）にご協力いただいた方が対象となります。上記の研究で測定した抗コロナウイルス抗体価の測定結果を健常対象者の情報として利用させていただきます。本研究は株式会社ブリメディカとの共同研究によっておこなわれます。

【資料の管理について】

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究担当者（京都府立医科大学 消化器内科学教室 講師 内山和彦）の責任の下、厳重な管理を行い、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

【利益相反について】

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究の実施に関しては、開示すべき利益相反はありません。

【お問い合わせ先】

あなたのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについてあなたもしくはあなたの

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すので、令和 3 年 12 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でもあなたに不利益が生じることはありません。また、この研究計画についてご質問がある場合にも下記までご連絡ください。

【研究組織】

研究責任者：医療フロンティア展開学・准教授・高木智久

研究担当者：感染制御・検査医学・講師・稲葉 亨

臨床検査技術課・臨床検査技師・奥村敬太

消化器内科学教室・講師・内山和彦

消化器内科学教室・大学院生・梶原真理子

消化器内科学教室・大学院生・朝枝恭平

消化器内科学教室・研修員・菅谷武史

生体免疫栄養学講座・教授・内藤裕二

麻酔科学教室・教授・佐和貞治

共同研究機関 株式会社プリメディカ 代表 富永 朋

連絡先

京都府立医科大学 消化器内科学教室

職・氏名 講師・内山和彦 電話:075-251-5519 (消化器内科 医局)