

患者さんへの同意説明文

課題名「日本人炎症性腸疾患患者における COVID-19 ワクチン接種に対する免疫応答と安全性の検討によるワクチン接種の適正化：多施設共同前向き研究（J-COMBAT）」

1. 臨床研究について

この説明書には「臨床研究」という言葉が何回かでてきます。まず、この臨床研究についてご説明致します。

私たち医師は患者さんに最善の治療を提供するとともに、さらに優れた治療法の研究に取り組んでいます。臨床研究（試験）はこのために必要なもので、新しく開発されたお薬や治療法が人の病気に対して有効かどうか、また安全かどうか、患者さんにご協力いただいて試験することをいいます。この臨床研究を行うことによって、新しいお薬や治療法の有効性が明らかになった場合は、将来あなたと同じ病気の患者さんの治療に大きく役立つこととなります。

なお、今回計画しました臨床研究は兵庫医科大学倫理審査委員会で審査を受け、倫理的に問題がないと認められ、承認をうけております。本臨床研究の研究期間は以下のとおりで、兵庫医科大学学長の許可を得て、実施致します。

倫理審査委員会審査承認後 ～ 2024年3月31日

2. 臨床研究への参加について

あなたのご病気は、これからご説明いたします臨床研究への参加基準に合っているため、この臨床研究にあなたをご参加いただけるかどうかをお伺いいたします。

これから説明いたします臨床研究の内容をよく理解していただいた上で、この研究に参加されるかどうかをご自分の自由意思で決定して下さい。もし、あなたが参加されないと決定されても何ら不利益はありません。また、もし参加すると決定されても、いつでも自由に取りやめることができます。

この臨床研究に参加してもよいと考えられた場合は、「同意書」にご自身のご署名をお願いいたします。

3. あなたの病状

これまでの診療から、炎症性腸疾患と診断されており、お薬による治療を受けておられます。また、対照群の方は、特に炎症性腸疾患に関連する病状はありません。

4. 本臨床研究の目的

新型コロナウイルスは、世界を震撼させました。近年、薬物療法の進歩とともに、炎症性腸疾患患者さんが免疫に作用する治療を受ける機会も増えてきました。

今回我々は新型コロナウイルスのワクチン接種に対する抗体価を測定し、治療内容等との比較検討をしたいと考えています。

5. 本臨床研究の方法

御自身の意思でワクチン接種を希望されており、研究参加に同意いただいた患者さんおよび対照群の方に採血のご協力をいただき、新型コロナウイルスワクチン接種に対する抗体価を測定します。対照群の方は、研究参加施設の医療従事者やスタッフ、およびその御家族等で研究参加に同意いただいた方を対象とします。研究参加を拒否しても不利益な扱いは受けません。採血は原則として6回です。1回あたりの最大採血量は9ml程度です。

採血は①1回目ワクチン接種前、②2回目ワクチン接種前（-1週）、③2回目ワクチン接種4週後（±1週）、④2回目ワクチン接種3ヶ月後（±1ヶ月：1回のみ接種の場合は1回目接種の3ヶ月±1ヶ月後）、⑤2回目ワクチン接種6ヶ月後（±1ヶ月：1回のみ接種の場合は1回目接種の6ヶ月±1ヶ月後）、⑥2回目ワクチン接種12ヶ月後（±1ヶ月：1回のみ接種の場合は1回目接種の12ヶ月±1ヶ月後）の6回、行います。

また、2回目接種後12ヶ月間、新型コロナウイルス感染とワクチン接種に関する安全性に関する調査を行います。

患者さんの方はできるだけ診療で必要な採血の際に本研究の採血を兼ねることで追加の採血を軽減するように致しますが、上記のタイミングと診療上必要な採血のタイミングが合わない場合や対照群の方は、本研究のために採血を要します。

なお、1回目ワクチン接種直前の検体については、採血の負担を減らすため、「炎症性腸疾患における抗新型コロナウイルス抗体と免疫修飾的治療との関連の検討」の研究で得た検体がある場合は、本研究に関する説明と同意を頂くことで、その検体を用いることができます。

ただし、本研究登録後にCOVID-19感染の疑いが生じた場合には、抗体価測定を追加で行う場合があります。またワクチンの種類によってはワクチンに関連するアデノウイルスに対する抗体価も測定する場合があります。

6. 期待される効果

本臨床研究により、新型コロナウイルスワクチンの有効性や安全性、また治療内容の影響等が明らかになり、ワクチンの適正な接種や接種を敬遠される方への有益な情報となる可能性があります。

7. 予想される利益・不利益

ワクチンは抗体が体内に産生されることで新型コロナウイルスに対する効果期待されますが、本研究による抗体価の測定により、ワクチン接種の効果を推測することができます。

一方、本研究で得た結果により新型コロナウイルスワクチン接種に関して不十分な有効性や安全性が明らかになった場合、精神面などに影響する可能性があります。また、抗体価測定のための採血が必要になります。

8. 本臨床研究に参加されない場合の治療法とその内容

本臨床研究に参加されない場合も治療方法や治療内容が変わることはありません。

9. 治療にかかる費用

新型コロナウイルスワクチン接種に対する抗体価測定のコストは炎症性腸疾患センター内科の研究費で測定されますので、本臨床研究に参加されたことによる特別な費用の負担増はありません。また本臨床研究に参加することによる謝礼等はありません。

10. 起こり得る利害の衝突

本研究は治療薬を用いる訳ではないので、製薬会社等と本研究に参加する医師との利害関係はありませんが、本研究に参加する医師の利害関係については個々に状況を申告し、兵庫医科大学利益相反マネジメント委員会の審査を受けて実施します。また、研究経過を定期的に兵庫医科大学利益相反マネジメント委員会へ報告等行うことにより、本臨床研究の利害関係についての公正性を保ちます。

11. 健康被害が生じた場合

本臨床研究実施期間中に、診療上必要な採血を兼ねた採血による健康被害が生じた場合には、保険診療の範囲で医師が適切な診察と治療を行います。本研究のためだけの採血により健康被害が生じた場合には、医師が可能な範囲で適切に対応致します。本臨床研究の健康被害に対する損害補償などの補償はありません。

12. 本臨床研究から生じる知的財産権

本臨床研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は研究遂行者に属し、あなたには属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれについて権利がありません。

13. 同意されない場合でも不利益は受けません

本臨床研究への参加はあなたの自由意思であり、たとえ同意されない場合でも不利益を受けることはありません。

14. 同意された後でもいつでも途中でやめることができます

本臨床研究への参加に同意された後でも、口頭であれ、文書であれ、あなたの申し出によっていつでもやめることができますので、担当の医師に申し出てください。採血の後からでもかまいません。その場合には、本研究の解析からあなたのデータや抗体測定結果は削除されることとなります。この場合でもあなたの不利益になることはありません。同意

を途中でやめられる場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消されたとき、既に研究結果が論文などに公表されていた場合には、研究結果を破棄することはできません。

15. プライバシーは守られます

本臨床研究を行うにあたっては、あなたの人権が最大限尊重されます。この試験で得られた情報は、医学雑誌や学会発表にて公表する予定で、ステララの有効性の貴重な資料として使わせていただきます。その際、あなたのカルテや病院記録から得られる名前などの個人情報については消去し外部からはわからないようにされます。また本臨床研究のすべてのデータは当施設で責任をもって管理されますので、あなたのプライバシーの保護には十分配慮されています。

16. 個人情報の取扱い

本臨床研究は、多施設共同研究ですが、本臨床研究で取得した試料や資料等を個人情報が見えぬ状態で他の研究機関などに提供することはありません。新型コロナウイルスワクチン接種に対する抗体価の測定は外部検査機関に委託しますが、その際はお名前を研究固有の番号等に置き換える「匿名化」という処置を行い、委託先にはお名前がわからないようにします。

17. 代諾者から同意を受ける場合の対応

あなたが未成年の場合、ご本人の文書による同意とともに親権者等の方に本臨床研究の意義等を十分御説明し、文書による同意を頂きます。

18. 資料の保存、使用方法、保存期間、廃棄方法

あなたの内視鏡画像、臨床データなどの資料は、本臨床研究のために用いさせていただきます。研究のために集めた情報は電子化後、研究責任者が責任をもってハードディスク等の記憶媒体で当該研究の結果の公表から10年間保管し、保管期間終了後は、個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（消去）いたします。外部検査機関に測定を委託した場合の測定後の残った検体については、測定終了後速やかに廃棄します。

なお、新たな目的に試料や資料を用いる場合は、改めてその研究計画を倫理審査委員会に申請し承認を得たうえで利用いたします。

19. 本臨床研究に関する問い合わせ先

なお、本臨床研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、

20181122 Ver.3 対応

以下の研究責任者、研究担当者までご連絡ください。

研究責任者： 消化器内科学講座 教授 仲瀬 裕志
研究担当者： 消化器内科学講座 助教 我妻 康平 (研究分担者)
消化器内科学講座 診療医 平山 大輔 (研究分担者)
消化器内科学講座 診療医 風間 友江 (研究分担者)
消化器内科学講座 診療医 林 優希 (研究分担者)
消化器内科学講座 診療医 横山 佳浩 (研究分担者)
消化器内科学講座 診療医 山川 司 (研究分担者)

何かご不明な点がございましたら以下にご連絡ください。

連絡先 平日日中 消化器内科学講座 電話 011-611-2111 (内線 32110)

休日日中 西9階病棟 電話 011-611-2111 (内線 39390)