

観察研究：沖縄病院職員における

- ① 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗体保有状況調査
- ② 新型コロナウイルスワクチン接種前後の抗体価推移の観察

新型コロナウイルスワクチン接種後の抗体価推移の観察

1. 臨床研究について

沖縄病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、沖縄病院呼吸器内科では、現在病院職員の皆さんを対象として、新型コロナウイルスワクチン接種後の新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)に対する抗体に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、沖縄病院倫理審査委員会の審査を経て、病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2023年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

新型コロナワクチン接種後において SARS-CoV-2 抗体価の変化を観察することで、ワクチン接種による SARS-CoV-2 への免疫反応がどのぐらいの期間継続するか検討します。職員の皆さんの抗体価がどのように推移していくのかを観測することで、**3回目**の定期的なワクチン接種勧奨等が必要な場合はその判断の目安となることが予想されます。

今回測定している SARS-CoV-2 のスパイク蛋白に対する抗体が中和活性（ウイルスを抑える能力）と相関があることが報告されてきていますが、ウイルスへの防御は、抗体の産生以外に細胞性免疫など、その他の免疫反応も関わっているため、抗体だけでは免疫反応の全体を知ることはできません。また観察時点での抗体価が低くても、実際にウイルスに感染した場合に、十分な抗体産生が速やかに起こることも予測されるので、どの程度抗体価が低い方が COVID-19 を発症せずに過ごせるのかという観察も意義のあるものになります。

ワクチンを打っても抗体価が上がらない方や、アレルギー反応等でワクチンを1回しか打てない方の長期的な経過も通常の経過と比較することができます。**現在、**ワクチン接種3ヶ月後の抗体価について、経過をまとめて国立沖縄病院医学雑誌に**投稿中です。掲載しました。**今後も職員健診時に抗体価を測定する計画を立てています。

3. 研究の対象者について

沖縄病院において 2021 年に新型コロナワクチン接種を受けられた 20 歳以上の方を対象にしています。すでにワクチン接種前（2021 年 3-4 月）と 2021 年 6-7 月の職員健診時の採血で、抗体価測定にご協力いただいた方が対象です。新規にこの研究に参加される方は文書での説明を行い、同意確認後に対象となることが可能ですので沖縄病院臨床研究部もしくは内科 藤田までお問い合わせ下さい。本オプトアウトの対象は 2021 年 6 月以前の同意取得者が対象です。同意を撤回する場合も臨床研究部までお知らせ下さい。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている血清を用いて、SARS-CoV-2 に対する抗体を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、性別・男女別・職種別に抗体価に差があるかを検討するとともに、抗体価の推移を観察します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、血圧、血液検査結果（ALB,AST,ALT,γ-GTP,T-BIL,CRE,UA,TG, HDL-C,LDL-C,HbA1c,GLU,CBC,尿定性）、治療内容、**SARS-CoV-2 抗体価**

5. 個人情報の取扱いについて

- ① 検体採取は沖縄病院院内で行い、血清分離、抗体価測定も院内で実施します。
- ② 抗体価測定は参加者の患者 ID を用いて院内でオーダし、結果も本人のカルテに表示されます。参加者は院内において電子カルテで自身の測定値を参照可能です。抗体測定結果は職員健診判定医など採血結果を参照する医師が閲覧可能な検査履歴に表示されます。
- ③ 対応表を作成する場合には院内の電子カルテ端末上で行い、インターネットに接続された端末への持ち出しを厳に禁止します。分析後のデータは施錠可能な臨床研究部の管理棚にて保管します。電子カルテ等院内環境の責任者は副院長であり、臨床研究部での保管については臨床研究部長の責において管理されます。
- ④ 論文作成時、また学会発表時には個人が特定できる情報は一切用いません。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

本研究において採取した試料は少なくとも本研究の終了報告から 5 年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過したいずれか遅い日までの期間、施設可能な当院検査科にて適切に保管されます。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後のデータの保存期間は 5 年間です。沖縄病院及び臨床研究部が廃院、廃部となる場合は研究データを個人情報が確実に守られる方法にて破棄されます。保存期間終了後も同様に個人情報保護される方法で廃棄されます。

しかしこの研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。今後の知見の集積により、新たな臨床研究が計画される場合は今回の試料や情報を使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。その際もホームページ等で計画内容を公開いたします。

7. 利益相反について

沖縄病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して沖縄病院では「利益相反委員会規定」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。本研究に関する必要な経費は沖縄病院臨床研究部の研究費及び、臨床研究に用途限定された寄付金等にて賄われます。研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反委員会

(窓口：沖縄病院臨床研究部事務局 電話：098-898-2121)

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々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、この研究の研究計画書や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。資料の閲覧を希望される方は臨床研究部事務局ご連絡ください。

また、沖縄病院職員である研究参加者ご本人はご自分の検査結果をご自身で確認可能です。カルテの操作方法が不明な場合は閲覧方法についてお問い合わせ下さい。当院を退職された等、閲覧不可能な場合は臨床研究部事務局ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

<沖縄病院内のみで実施>

業務内容	所属	職名	氏名
研究責任者	呼吸器内科	医師	藤田 香織
研究分担者	呼吸器内科	副院長	大湾 勤子
研究分担者	検査科	臨床検査技師長	石原 幸治
研究分担者	検査科	細菌検査技師	花木 祐介
研究分担者	看護部	看護部長	末松 厚子
研究分担者	看護部	教育担当看護師長	竹田 美智枝
個人情報管理者	呼吸器外科	臨床研究部長	河崎 英範
研究分担者	臨床研究部	CRC	長山 あゆみ

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記までご連絡ください。

臨床研究部	担当者：沖縄病院臨床研究部
事務局	連絡先：〔TEL〕 098-898-2121 内線 477