

新型コロナワクチン接種後の抗体価に与える影響因子の調査

《長崎国際大学職域接種における抗体価調査用説明文書》

この文書は、長崎国際大学職域接種における新型コロナワクチン接種者を対象として、長崎国際大学薬学部において行っている「新型コロナワクチン接種後の抗体価に与える影響因子の調査」という臨床研究について説明したものです。

《調査への参加について》

この研究では、長崎国際大学において新型コロナウイルスワクチンを接種した方の抗体価の変化を経時的に測定し抗体価に変化を与える因子を解析することを目的としています。

《同意の表明の前提》

(1) 研究参加の任意性と撤回の自由

この研究への参加の同意はあなたの自由意志で決めてください。強制いたしません。

また、同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。

一旦同意した場合でも、同意撤回の旨を伝えていただければ、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができ、その場合は回答した結果などを研究目的に用いられることはありません。

(2) 研究実施計画

研究題目： 新型コロナワクチン接種後の抗体価に与える影響因子の調査

研究方法： アンケート調査と併せて採血をして抗体価を測定し調査を行います。

アンケート調査項目

- ・ アンケートの回答内容を研究に用いる同意の有無
- ・ 生年月日
- ・ 職種および学校（学科）学年
- ・ 身長および体重
- ・ 性別
- ・ 基礎疾患
- ・ アレルギーの有無
- ・ 副作用歴（過去の薬物での副作用の有無）
- ・ ワクチン接種日・種類
- ・ 学籍番号または職員番号
- ・ 氏名
- ・ 新型コロナウイルス感染歴

・抗体価測定希望の有無（有の場合は連絡用メールアドレス）

アンケート内で抗体価測定希望の方の中で、継続して採血することが可能な方（100名程度予定）について数か月間隔で数回の抗体価の測定を予定しております。希望者多数の場合は抽選となることもありますので、ご了承ください。抽選結果や採血の日程などの連絡はメールにて行います。採血検査をすることが決定した方には別途同意書を記入していただきます。

抗体価の測定については、アボット社の「新型コロナウイルス抗体 I g G 定量検査」を用いて、外部検査機関に委託して行います。採血する血液については検査に必要な最小限量に留め、余剰分があったとしても検査会社のほうで適切に処分していただきます。

採血については、薬学部分子病態学研究室 太田一寿 准教授に委託して行います。

研究実施体制

この研究は長崎国際大学薬学部医療情報学研究室で行います。

《研究責任者》

氏名：末廣 真理恵（薬学部・助教）

部署：長崎国際大学 薬学部

（3）研究参加者にもたらされる利益および不利益

回答内容は様々な情報を含んでいるため、以下の「（4）個人情報の保護」と「（8）情報の取り扱い」が適切でなければ不利益をこうむることもあり得ます。そのために、以下のようない取り扱いを厳密に行います。また、本研究では、回答された内容のみを解析しますので、それ以上の情報を得られる利益も、不利益も生じません。

（4）個人情報の保護

個人情報を保護するため、参加者ごとに番号（識別番号）を割り当てて、情報を取り扱う際にはこの番号を用い、個人が特定できる情報は使用しません。追跡調査を行うための参加者と識別番号の対応表を作成しますが、この対応表は長崎国際大学内で保管し、学外へ持ち出す事はありません。

守秘義務、個人情報保護法に基づき実施するため、あなたのプライバシーにかかわる情報（氏名など）が外部に漏れる心配はありません。

（5）結果の開示

研究参加者へ研究結果を開示する予定はありませんが、測定した抗体価については本人から要望があれば本人の検査結果（数値）のみ開示します。

（6）研究結果の公表

研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、大学ホームページ、学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公に発表されることがあります。

(7) 研究結果から生じる知的財産権の帰属

この研究から成果が得られ、特許権などの知的財産を生み出す可能性があります、その場合の知的財産権は長崎国際大学に帰属し参加者には帰属しません。

(8) 研究終了後の情報などの取り扱いの方針

アンケートの回答内容および測定して得られた抗体価は、本研究のためだけに用います。この研究で得られた情報は、外部に漏れることのないよう厳重に管理し、個人が特定できる形で研究室外へ持ち出すことのないように致します。また、長崎国際大学薬学部医療情報学研究室で最低でも研究終了後 3 年間保管しますが、この期間が過ぎても可能な限り保管します。

情報を廃棄する際には、個人情報外部に漏れないよう十分に配慮して廃棄します。

(9) 費用負担に関する事項

ここで行われる研究に必要な費用は、長崎国際大学や公の助成金から出され、あなたが負担することはありません。

令和 4 年 2 月 3 日

連絡先

長崎国際大学 薬学部 末廣真理恵

佐世保市ハウステンボス町 2 8 2 5 - 7

TEL 0956-20-5592