

作成日：西暦2021年7月5日(第1.0版)

西暦2021年9月24日(第2.0版)

タイトル

2021年1月1日～2021年12月31日に「多発性骨髄腫あるいは悪性リンパ腫に対する診療を受けられた方」あるいは、「造血幹細胞移植療法後の診療を受けられた方」へ ～保存された血液検体を用いた解析を実施することについての説明文書～

臨床研究課題名：

造血器腫瘍患者における新型コロナウイルスに対するワクチンの有効性と安全性の検討

1. この研究を計画した背景

新型コロナウイルスに対するmRNAワクチン（以下、新型コロナウイルスワクチン）の有効性が検証された臨床試験には造血器腫瘍の患者さんは含まれておらず、造血器腫瘍患者さんにおける新型コロナウイルスワクチンの有効性と安全性の検討は十分ではありません。海外において、造血器腫瘍の患者さんを対象としたワクチン接種後に産生された中和抗体価は、健常人と比較して低いことが報告されつつありますが、複数の異なる造血器腫瘍をまとめた解析が主であり、“多発性骨髄腫”や“悪性リンパ腫”に限った検討は行われていません。加えて、日本人の造血器腫瘍患者さんにおける新型コロナウイルスワクチンの有効性のデータは皆無です。また、mRNAワクチンによって獲得された免疫は時間経過とともに減弱する可能性や、新型コロナウイルスの変異株に対するワクチンの感染予防効果が減弱する可能性が報告されており、将来的には追加のワクチン接種の必要性も検討されています。追加のワクチン接種の際には、mRNAワクチン以外のワクチン製剤の使用が認められる可能性もあります。

以上のような背景から、造血器腫瘍のうち、当院で特に診療経験が豊富な多発性骨髄腫と悪性リンパ腫の患者さんにおける新型コロナウイルスワクチン接種による有効性と安全性を評価する研究を計画しました。

2. この研究の目的

この研究は、

- ① 2021年1月1日から2021年12月31日の間に、名古屋市立大学病院で多発性骨髄腫、悪性リンパ腫、あるいは造血器腫瘍に対する同種造血幹細胞移植後の診療をうけた方
- ② 新型コロナウイルスワクチンの接種を受けた方
- ③ 「造血器腫瘍・難治性腫瘍の治療感受性を規定する遺伝学的宿主側因子、腫瘍側因子の探索的研究」あるいは、「がん化学療法・免疫抑制療法後のB型肝炎ウイルス再活性化のリスク因子および発症メカニズムの解明」にご協力くださっている方

- ④ 新型コロナウイルスワクチン接種後の規定されたタイミングで、名古屋市立大学病院に血液・骨髄検体が保存されている方

①—④の全てを満たす方を対象として、新型コロナウイルスワクチンの有効性と安全性を検討することを目的とします。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：血液・腫瘍内科 楠本茂

3. この研究の方法

あなたの臨床情報（既往歴、採血データ、治療内容、ワクチン接種後の副反応など）を収集します。また、あなたの保存された血液検体を用いて、新型コロナウイルスに対する抗体の量や、新型コロナウイルス抗原に対する免疫応答の解析などを行います。本研究は本学が事務局として行う、単施設の研究です。あなたの医療情報等の個人情報保護は保護されます。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はありません。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。
また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215