

## 臨床研究の説明文書

# 「乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16 によるエムポックス発症予防効果を検討する無作為化比較試験」 における免疫原性評価のための血液検査について



国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM)

版数：第 1.0版

作成日：2023年8月8日

## 1 背景と目的

### ● 研究の目的

自分以外の病原体などの異物が体のなかに侵入したときに、免疫反応（免疫応答）を引き起こす能力を『免疫原性』といいます。HIV 感染者においては LC16 の免疫原性が明らかになっていないことから、「乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16 によるエムポックス発症予防効果を検討する無作為化比較試験」の研究の中で、HIV 感染者における LC16 の免疫原性の評価を行います。

## 2 研究に参加できる方

「乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16 によるエムポックス発症予防効果を検討する無作為化比較試験」にご参加いただいた方のうち、国立国際医療研究センターに通院中かつ HIV 陽性の方。

## 3 研究の方法

### <免疫原性の評価>

国立国際医療研究センターに通院中で、Visit1（登録）時点で HIV 陽性と判明している方のうち同意が得られた方については、ワクチン接種日（接種前）およびワクチン接種後 28 日 $\pm$ 4 日の 2 回のタイミングにおいて免疫原性評価のための採血を行います。

- ・ 採血量：1 回につき 6 mL
- ・ 測定項目：エムポックスウイルスに対する 抗体価（接種前，接種後 28 $\pm$ 4 日）

また、免疫原性の評価のための採血に同意した方のうち、ワクチン接種の 14 日後以降にエムポックスを発症した方（ブレイクスルー感染）では、エムポックス発症時および回復期の 2 回の採血を行い、上記と同様の手順によりエムポックスウイルスに対する抗体価を測定します。

#### <免疫原性の比較試験>

健康成人 50 例（国立国際医療研究センター職員）を対象に痘そうワクチンによるワクシニア及びエムポックスウイルスに対する免疫原性を評価した「日本人健康成人におけるサル痘ウイルスに対する痘そうワクチンの免疫原性及び安全性を評価するための単群試験（Mkp-3 試験）」（jRCTs031220171）において得られた残検体及び臨床情報を用いて、免疫原性に関する比較検討を行います。

## 4 予測される利益及び不利益

### ● 予測される利益

エムポックスのハイリスク者とされる HIV 感染者において LC16 の免疫原性が示されれば、より積極的に LC16 の接種を推進することができ、間接的にエムポックス罹患のリスクが減るといった利益があります。

### ● 予測される不利益

採血に伴うものとして痛みや不快感がありますが、通常診療でも起こりうる不利益です。

## 5 健康被害の補償について

研究参加中にあなたに健康被害が生じた場合、担当医師が責任をもって治療を行います。必要な場合は専門の医師に紹介なども行います。治療にはあなたの健康保険を使用しますので、自己負担分はあなたの負担になります。また本研究における介入は医薬品副作用被害救済制度の対象であるため、健康被害が生じた場合は当該制度が適用される可能性があります。医師に過失がある場合は、医師賠償責任保険により賠償を行いますが、あなたに過失がある場合は補償の対象にはなりませんのでご注意ください。臨床研究保険の対象となる場合もあります。

## 6 費用負担及び謝礼について

免疫原性の評価を目的とした2回の採血に同意され、1回目と2回目の採血のために来院、採血の実施をされた方に対しては、2回目の採血時に負担軽減費としてクオカード5,000円分をお渡しします。また、ブレイクスルー感染後2回の採血を実施した方に対してはさらに負担軽減費としてクオカード5,000円分を、ブレイクスルー感染後2回目の採血時にお渡しします。

## 7 情報について

### ● 情報の保管と廃棄

研究中、すべての情報は施錠可能な場所で保管し、セキュリティに十分注意して取り扱います。また、研究終了後もあなたが同意撤回をしない限り、可能な限り長期間保管します。その際は、研究用IDと被験者さんとを紐付ける対応表を廃棄して保管しますので、あなたを特定することができない情報として保管します。なお、同意撤回された被験者さんの情報は同意撤回後すぐに廃棄します。

### ● 試料の保管と廃棄

本研究で得られた残余検体は、施設可能な国立感染症研究所の実験室内に保管します。痘そうワクチンは通常使用されるワクチンではなく、あなたの血液試料は貴重であるため保管期限は特に定めず、あなたが同意を撤回しない限り、可能な限り長期間保管します。なお、同意を撤回された被験者さんの試料は同意撤回後、速やかに廃棄します。

## ● 情報・試料の新たな研究での利用

この研究で収集した情報・試料は、別の研究にも利用する場合があります。データを新たな研究に利用する場合、この研究と同じように研究計画書を倫理審査委員会で審査し、承認されてから実施します。もしあなたのデータを使用してほしくない場合は、申し出ていただければ利用することはありません。

また、外部の研究機関に情報・試料を提供する可能性もあります。その場合も同様に申し出ていただければ提供することはありません。また、研究計画書を倫理審査委員会で審査するなどの適切な手順を踏んで、個人が特定できないよう配慮してから情報を提供します。

## 8 研究で得られた結果等の取扱い

この研究で実施する LC16 ワクチンの曝露前予防効果の解析結果は、研究被験者に個別に説明することはありません。全体の解析結果は学会や科学論文として公表される可能性があります。また本研究で収集する情報は原則としてあなたが自覚されている情報のみとなりますので、個別に結果を説明することはありません。

例外として、免疫原性の評価を目的とした採血を実施した被験者さんに対しては個別にその結果を通知します。ただし、中和抗体価に陽性・陰性を区別する基準はなく、また結果の如何によらずワクチンの再接種は行いません。

## 9 研究の情報公開

この研究の情報は、Japan Registry of Clinical Trials (jRCT) で公開 (jRCT1031230137) しています。また、国立国際医療研究センター臨床研究センターホーム (<https://ccs.ncgm.go.jp/120/060/20190604104935.html>) にも情報を記載します。

研究成果は、医学雑誌や学会で発表します。どの場合でも、あなたの個人情報が公開されることはありません。

## 10 研究費と利益相反

本研究は厚生労働科学研究費を使用して実施します。

本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、利益相反委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表します。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表します。

## 11 研究組織

この研究は、当院では次のような研究体制で実施します。

研究代表機関	国立国際医療研究センター (NCGM)
研究責任者	国際感染症センター トラベルクリニック 医長 氏家無限

また、国立国際医療研究センターが代表機関として 8 施設の病院と診療所で実施されています。

## 12 問い合わせ窓口

この研究に関して何かわからないことや相談したいことがある場合は、以下の相談窓口にご連絡してください。

#### 研究代表機関

医療機関名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
所属・役職	国際感染症センター トラベルクリニック 医長
担当者氏名	氏家 無限
電話番号	03-3202-7181 (代表) 受付日時：月曜～金曜 8:30～17:15
メールアドレス	lc16effectiveness-office@hosp.ncgm.go.jp

## 研究参加同意文書

研究の名称：乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16 によるエムポックス発症予防効果を検討する無作為化比較試験

### 説明事項

- 背景と目的
- 研究に参加できる方
- 研究の方法
- 予測される利益及び不利益
- 健康被害の補償について
- 費用負担及び謝礼について
- 情報について
- 研究で得られた結果等の取扱い
- 研究の情報公開
- 研究費と利益相反
- 研究組織
- 問い合わせ窓口

### 同意者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、免疫原性評価のための採血およびブレイクスルー感染が生じた場合の採血に同意します。

署名： \_\_\_\_\_ 同意日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

### 説明者署名欄

私は、この研究についての説明文書を使用して十分な説明を行いました。

署名： \_\_\_\_\_ 説明日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日



## 研究参加同意文書

研究の名称：乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16 によるエムポックス発症予防効果を検討する無作為化比較試験

### 説明事項

- 1.背景と目的
- 2.研究に参加できる方
- 3.研究の方法
- 4.予測される利益及び不利益
- 5.健康被害の補償について
- 6.費用負担及び謝礼について
- 7.情報について
- 8.研究で得られた結果等の取扱い
- 9.研究の情報公開
- 10.研究費と利益相反
- 11.研究組織
- 12.問い合わせ窓口

### 同意者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、免疫原性評価のための採血およびブレイクスルー感染が生じた場合の採血に同意します。

署名： \_\_\_\_\_ 同意日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

### 説明者署名欄

私は、この研究についての説明文書を使用して十分な説明を行いました。

署名： \_\_\_\_\_ 説明日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日