

患者さんへ

脊髄性筋萎縮症患者に対するワクチン接種前後での SARS-CoV-2 抗体応答と有害事象
調査

についてのご説明

はじめに

この冊子は、長崎大学病院小児科を研究代表機関として全国の施設において行われている「脊髄性筋萎縮症患者に対するワクチン接種前後での SARS-CoV-2 抗体応答と有害事象調査」という臨床研究について説明したものです。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんのご理解とご協力によって成り立つものです。

長崎大学病院では、大学病院としての使命である医療の発展に貢献するため、積極的に臨床研究に取り組んでいます。これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。この臨床研究は、長崎大学病院臨床研究倫理委員会の厳重な審査と承認およびそれぞれの実施医療機関の長の許可を受けて実施するものです。

なお、この臨床研究は、製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる「治験」ではありません。

2. 臨床研究への参加について

この研究についての説明をお聞きになり、内容を十分にご理解いただいた上で、あなたまたは代諾者の自由な意思でこの研究に参加するかをお決めください。

ご参加いただける場合は、「同意文書」にご署名のうえ、研究担当者にお渡してください。研究に参加しない場合でも、今後の治療に不利益が生じることはありません。

代諾者の方へ

この説明文書は研究への参加について代諾者の方へ説明するものです。

患者さんが未成年の場合、本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者の方に研究への参加についてご判断いただくことが必要です。内容を十分にご理解いただいた上で研究への参加についてお決めください。

また、患者さんの年齢や状態に合わせて本人にも文書により研究参加への理解を頂くようにしています。(インフォームド・アセント)

● 研究への参加の同意撤回について

あなた（あるいは代諾者の方）がこの研究への参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。その場合はあなた（あるいは代諾者の方）が署名した同意撤回書を研究担当者へ提出いただくか、あるいは口頭にて申し出てください。

研究への参加を途中でとりやめた場合でも、あなたの今後の治療に不利益が生じることはありません。

研究への参加を途中で取りやめた場合、この研究で得たあなたの情報・検体等は全て廃棄いたします。

● この研究に参加しない場合の診療について

この研究は通常の診療、その中で行う検査に加え血液検査／アンケート調査を行います。

この研究に参加しない場合は血液検査／アンケート調査は行いません。

また、この研究に参加しない場合でも治療方針等が変わることはありません。

3. この研究の背景について

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染症（COVID-19）は、現在も世界的な脅威であり続けており、特に高齢者や基礎疾患を持つ患者は重症化のリスクが高いとされています。そのような中、COVID-19 克服のためにワクチンが開発され、本邦でも接種が進められています。

脊髄性筋萎縮症は COVID-19 の重症化リスクが高い基礎疾患と想定されており、ワクチン優先接種の対象とされています。本疾患は進行性の疾患であり、現在のワクチン接種が適応となる 12 歳までには多くの患者さんで筋萎縮が進行していることが予想されます。このため、このような患者さんへ筋注となっているワクチンの接種方法を考慮し、有効性や安全性を検討する必要があると考えています。また、脊髄性筋萎縮症患者と比較するため、同じく優先接種の対象になっている脳性麻痺の患者さんについても対象とします。

4. 研究の目的、意義について

この研究の目的は脊髄性筋萎縮症患者に対する SARS-CoV-2 ワクチン接種前後での抗体価の推移、有害事象の有無や程度を明らかにし、さらに筋萎縮の程度と抗体応答や有害事象との関係を明らかにすることです。筋萎縮のない脳性麻痺患者と比較することで、筋萎縮の程度との関連を検討することができます。

この研究により脊髄性筋萎縮症患者へのワクチンの有効性や安全性を明らかにすることが出来ます。

5. 研究の内容について

(1) 対象となる患者さん

以下の条件（基準）を満たす患者さんが対象になります。

- 脊髄性筋萎縮症または脳性麻痺患者さん
- SARS-CoV-2 ワクチン接種を希望している患者さん（16歳未満では保護者の同意が必須）。
- この研究への参加について同意が得られた患者さん

この他、あなたの治療歴や現在の病状、服薬中のお薬などを担当医師が確認し、研究への参加が可能かを総合的に判断します。

(2) 研究の方法

この研究では、研究への同意を頂いた後に、SARS-CoV-2 に対する抗体を測定するために通常の診療で行う採血に加えて5ml 多く血液を採取させていただきます。

※ただし、来院のタイミングや患者さんの状態によっては研究目的のために別途採血をお願いする場合があります。

また、SARS-CoV-2 ワクチン接種後の有害事象についてのアンケートを記載していただきます。本人がアンケートに答えられない場合は代諾者の方に記載していただきます。

その他は通常の診療で得られた情報や検査結果などを使用します。

これらの情報や抗体価を脊髄性筋萎縮症と脳性麻痺の患者さんと比較、検討します。

研究で使用する情報と情報の収集時期、採血、アンケートのタイミングについては(3) スケジュール、(4) 調査項目で説明します。

(3) スケジュール

この研究は下記のスケジュールに従って情報を収集、血液検査、アンケートを行います。

	接種前	第2回接種当日 (前3日間の幅を許容)	第2回接種後 28日 (前後3日間の幅を許容)
同意取得/登録	●	—	—
患者背景	●	—	—
研究用採血	●	●	●
アンケート配布	●	●	—

アンケート回収	—	●	●
筋超音波検査結果(筋画像情報)	●	—	—

(4) 調査項目

1.患者さんの背景

(脊髄性筋萎縮症の患者さん)

- 性別/年齢
- 脊髄性筋萎縮症のタイプ
- 診断根拠
- 在宅人工呼吸器装着の装着状況
- 栄養方法
- 筋超音波検査結果 (筋肉の厚さ、皮下組織の厚さ)
- 運動機能評価
- 治療薬の有無
- COVID-19 罹患歴

(脳性麻痺の患者さん)

- 性別/年齢
- 脳性麻痺の原因
- 在宅人工呼吸器装着の装着状況
- 栄養方法
- 筋超音波検査結果 (筋肉の厚さ、皮下組織の厚さ)
- 運動機能評価
- COVID-19 罹患歴

2.研究用採血 (抗体測定用)

ワクチン接種前、第2回ワクチン接種前、第2回ワクチン接種 28 日後

※診療で行う血液検査の時に5ml 多く採取します。

※来院のタイミング、あなたの状態によっては、別途採血を行う場合があります。

3. 筋超音波検査結果

本研究では筋萎縮の程度を評価するため、注射を行う前に筋肉の状態を筋超音波で確認します。

4.アンケート:ワクチン接種後に、接種に伴う症状を調査します。(注射部位の痛みや腫れ、倦怠感、発熱など)

※アンケートは外来時に担当医に渡してください。

より詳しい内容についてお知りになりたいかたは担当医または『19.お問い合わせ先・連絡先』へ連絡してください。

(5) 参加期間

この研究の参加期間は同意取得時第2回 SARS-CoV-2 ワクチン接種 28 日後までになります。

参加期間はあなたの状態や外来のタイミングで変わる場合があります。

(6) 参加期間終了後の対応について

この研究が終了した後も通常どおりの診療を行います。

参加期間終了後の対応についてご不明な点がございましたら研究担当者へお問い合わせください。

6. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 研究実施期間

この研究は長崎大学病院の病院長の許可日から 2026 年 3 月 31 日まで行います。

(2) 募集期間

患者さんの募集期間は各施設の機関の長が研究実施を許可した日から 2022 年 2 月 28 日を予定しています。

全国のワクチンの接種状況によっては早めに終了するあるいは延長する場合があります。

(3) 調査対象期間

この研究では同意取得日から第2回 SARS-CoV-2 ワクチン接種終了後 28 日後の受診までを対象とします。受診日の前後により調査対象期間が多少前後します。

(2) 参加予定者数

この研究では全国で脊髄性筋萎縮症患者さん 50 名、脳性麻痺患者さん 50 名の合計 100 名の患者さんに協力してもらう予定です。

7. 予想される利益と不利益（副作用/合併症）

この研究で行う SARS-CoV-2 抗体価検査ではあなたの SARS-CoV-2 に対する抗体価がわかります。現時点では直接あなたの治療に影響しませんが、SARS-CoV-2 に対する抗体の獲得の有無を知ることが出来ます。

(2) 予想される不利益

この研究では通常の診療で行う採血に加え、研究目的で約5ml/3回多く血液を採取いたします。この量はあなたの病状や健康状態に影響する量ではないと考えられます。

また、新たに研究目的で採血する場合も、あなたの病状や健康状態に影響する量ではないと考えられます。

場合によっては採血のため10分くらい診察が延長する可能性もあります。

採血の時に具合が悪くなった場合は直ちに採血を中止し、適切な処置を行います。

また、筋萎縮の程度を確認するため筋超音波検査を行います。超音波検査ですので被ばくや痛みはありませんが、診察時間が5分ほど延長します。

その他、この研究では通常の診療に加えてワクチン接種後の有害事象の確認とそのアンケートに回答していただきます。アンケートは10分くらいの時間を要すると考えられます。そのため、診察時間がすこし長くなる可能性があります。予めご了承ください。

8. お守りいただきたいこと

研究に参加している間は以下の事項をお守りください。

- 研究期間中は研究担当者の指示に従ってください。
- 決められた日に来院してください。万が一都合が悪くなって来院出来ない場合は事前にご連絡ください。

9. 研究を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても次の場合は参加を中止します。

あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。

- あなた（あるいは代諾者の方）がこの研究への参加中止を希望された場合
- あなたがこの研究の参加条件に合わないことがわかった場合
- 病院へ決まった日に来ることができないなど、この研究への参加が不可能となった場合
- あなたの病気の状態や治療経過などから研究担当者が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- この研究全体が中止になった場合

10. 研究に関する情報について

この研究に関して、研究計画や関係する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせします。いずれの場合も研究担当者にお申し

出ください。

11. 検査結果の提供について

本研究のために実施した抗体検査の結果については通常の診療で得た検査結果等と同様に研究対象者に通知します。ただし検査結果の判明までは時間を要することがあります。また、その検査結果自体が現在の診療方針等に直接影響する事はありません。

12. 個人情報の保護について

個人情報を保護するため、患者さんごとに番号（識別番号）を割り当てて、情報や検体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。あなたとこの識別番号とを結びつけるため対応表を作成します。この対応表は院内で保管し、院外へ持ち出すことはありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを調べるため、研究の関係者（外部の関係者も含む）があなたの医療記録を直接見ることがありますが、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（住所・氏名・電話番号など）が外部に漏れる心配はありません。また、報告書などでその情報があなたであると特定されることはありません。

この研究の結果が学会や医学雑誌に発表される場合があります。その場合も、あなたの個人情報が公表されることはありません。

13. 研究に用いる情報・検体の提供、保管について

(1) 情報・検体の取扱いについて

この研究では、あなたから提供された検体は SARS-CoV-2 抗体価を測定するため、長崎大学熱帯医学研究所ウイルス学教室へ送られます。

また、あなたの情報を記載した報告書は長崎大学病院 小児科に集められます。

検体および情報はあらかじめ『12.個人情報の保護』に記載した通り、識別番号を割り当てた状態で提供するため、個人情報が外部に漏れることはありません。

(2) 情報・検体の保管

この研究で得られた検体や情報は、長崎大学病院小児科医局で最低でも研究終了後5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、検体を廃棄する際には、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮して廃棄します。

14. この研究で得られた検体・情報の利用について

(1) 検体・情報の二次利用について

この研究で得られた検体や情報は今後、他の研究で用いる可能性や関連する研究の実施のため他の研究機関に提供する可能性があります。

もし、この研究以外であなたの検体や情報を用いる場合は改めて研究計画書を作成し、然るべき委員会等で審査、承認を得た上で利用させていただきます。

二次利用を行う可能性についてご不明な点がございましたら、いつでもお問い合わせください。

二次利用の際にあなたの個人を識別できるような情報がもれることはありません。

(2) 本研究で得られた個別データの共有について

本研究では公的データベースへの共有や公的バンクへの寄託は予定しておりません。

15. 費用負担について

この研究のために行う SARS-CoV-2 抗体価検査の費用は長崎大学病院小児科の研究費で賄われるので、新たな費用が発生することはありません。その他の治療費や検査代（筋超音波検査）はあなたの保険診療内でお支払いいただきます。また、この研究に参加することに対する謝礼もありません。あらかじめご了承ください。

16. 研究の資金源・利益相反について

(1) 研究の資金源

本研究は、自己資金で賄われ、特定の企業からの資金はありません。

(2) 利益相反

利益相反とは、外部との経済的な利害関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

この研究を実施する研究者等は事前に各研究機関において利益相反の状況について申告し、それぞれの機関の規定に従い、審査、確認されており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されています。

17. 知的財産権の帰属について

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が、その場合の知的財産権は長崎大学病院小児科に帰属し、患者さんには帰属しません。

18. 研究の実施体制について

《研究代表機関/研究代表者》

所属：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 小児科学

氏名：森内浩幸（教授）

住所：長崎県長崎市坂本1丁目7-1

電話：095-819-7298

《共同研究機関》

この研究は 福岡東医療センター を含め、全国で約30施設ので実施します。

《福岡東医療センターにおける研究責任者》

所属： 小児科

氏名： 石崎 義人

住所： 福岡県古賀市千鳥1-1-1

電話： 092-943-2331

19. お問い合わせ先・連絡先

この研究について、何か聞きたいことや分からないこと、心配なことがありましたら、遠慮なく研究担当者へご連絡ください。

《研究担当者》

所属： 小児科

氏名： 石崎 義人

住所： 福岡県古賀市千鳥1-1-1

電話： 092-943-2331

同意文書

国立病院機構 福岡東医療センター
院長 殿

研究課題名:「脊髄性筋萎縮症患者に対するワクチン接種前後での SARS-CoV-2

抗体応答と有害事象」

【説明事項】

1. 臨床研究について	11. 検査結果の提供について
2. 臨床研究への参加について	12. 個人情報の保護について
3. この研究の背景について	13. 研究に用いる情報・検体の提供、保管について
4. 研究の目的について	14. この研究で得られた検体・情報の利用について
5. 研究の内容について	15. 費用負担について
6. 研究実施予定期間と参加予定者数	16. 利益相反・研究の資金源について
7. 予想される利益と不利益	17. 知的財産権の帰属について
8. お守りいただきたいこと	18. 研究の実施体制について
9. 研究を中止する場合について	19. お問い合わせ先・連絡先
10. 研究に関する情報について	20. ご意見、苦情に関する相談窓口

【研究担当者の署名欄】私は、患者さんにこの研究について説明しました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名： _____ (自署)

【患者さんの署名欄】

私は、上記の研究の内容について、説明を受け内容を理解し、自らの意思によりこの研究に参加することに同意します。説明文書と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

私は _____ さんが、この研究に参加するにあたり、上記の研究の内容について十分な説明を受け理解しましたのでこの研究に参加することについて同意します。説明文書と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

代諾者氏名： _____ (自署)

(続柄： _____)

同意撤回書

国立病院機構 福岡東医療センター
院長 殿

研究課題名:「**脊髄性筋萎縮症患者に対するワクチン接種前後での SARS-CoV-2**

抗体応答と有害事象」

【患者さんの署名欄】

私は、上記の研究について研究担当者より説明を受け、この研究に参加することについて同意しましたが、これを撤回します。

同意撤回日： 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

私は _____ さんが、上記の研究について研究担当者より説明を受け、この研究に参加することについて同意しましたが、これを撤回します。

同意撤回日： 年 月 日

代諾者氏名： _____ (自署)
(続柄)

【研究担当者の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日： 年 月 日

確認者氏名： _____ (自署)