

「健常人ボランティアにおける mRNA ワクチン 3 回目接種後の SARS-CoV-2 IgG 抗体価及び接種後副反応に関する観察研究」に参加した方へ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、血液内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、過去の研究に参加された方のデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### ●研究課題名

リツキシマブ・オビヌツズマブ投与歴のある血液疾患患者における BNT162b2、mRNA-1273 の 3 回目接種後の液性及び細胞性免疫反応に関する観察研究

#### ●研究の目的

本研究は、リツキシマブ・オビヌツズマブ投与歴がある血液疾患患者において、3 回目の mRNA ワクチン接種によって抗体が陽性化するかを評価することを目的としています。

本研究の結果の解析の際に、健常人コントロールデータとして、「健常人ボランティアにおける mRNA ワクチン 3 回目接種後の SARS-CoV-2 IgG 抗体価及び接種後副反応に関する観察研究」に参加された方のデータを用います。

#### ●対象となる方

「健常人ボランティアにおける mRNA ワクチン 3 回目接種後の SARS-CoV-2 IgG 抗体価及び接種後副反応に関する観察研究」に参加された方

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2023 年 7 月 31 日

#### ●使用させていただくデータ

- ・年齢、性別
- ・SARS-CoV-2 特異的 IgG、リンパ球サブセット検査、IgG、IgA、IgM 値
- ・アンケートの結果

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データから、参加者を直接特定できる情報（お名前など）を削除し匿名化しますので、当院の研究スタッフ以外が参加者を特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、参加者のプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、病院長の許可のもと実施しています。

#### ●研究機関（情報管理責任者）、問い合わせ先（連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科

研究責任者 石川 隆之

担当者 西久保 雅司

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

2022 年 1 月 6 日作成 第 1.0 版