

情報公開文書

観察研究のお知らせ

研究の名称：

新型コロナワクチン接種による影響の観察研究

倫理委員会での審査と研究機関の長による承認について：

この観察研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究方法が医学的に適切であり、研究対象者の人権が守られていることが確認され、研究機関の長（附属病院長）の許可を受けています。

研究責任者：

京都大学環境安全保健機構 産業厚生部門
講師 今井 誠一郎

研究の目的：

健康と考えられる人々へ COVID-19 ワクチン接種をした場合、リンパ節の FDG 集積が起こる期間と頻度、コロナワクチン抗体価、COVID-19 罹患の有無を検討し、のは反応性の高い方が、コロナ感染を予防できていることを検証します。

研究期間：

この研究を実施する期間は研究機関の長の実施許可日からから 2028 年 3 月 31 日までの予定です。

研究の概要：

Coronavirus disease 2019 (COVID-19)は、世界中に大流行し、2020 年 3 月 12 日から 2023 年 5 月 5 日まで世界保健機関がパンデミックを宣言しました。¹⁾ コロナウイルス科ベータコロナウイルス属の新型ウイルス Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2)が原因のため、これまでにない種類の mRNA ワクチンが開発され、2020 年末から世界的に導入されました。SARS-CoV2 ワクチンは、三角筋への注射後、生理学的免疫原性臨床反応が起こり、反応性同側鎖骨上および腋窩リンパ節腫脹 (HLA) を引き起こします。この過程は、ワクチンの副反応と考えられ、¹⁸F-fluorodeoxyglucose (FDG) PET/CT で検査すると、同部位に FDG 集積を認めると報告されました。^{2,3)} これまでに複数のコロナワクチンが開発されていますが、FDG 集積の程度は異なりました。血液癌患者では、FDG 集積があると、コロナウイルスに対する抗体価が高いことは報告されていますが、⁴⁾ その感染予防効果についてはわかっていませんし、日常的に健常な方での報告がありません。

インターネット調査によると、コロナワクチン接種が忌避される理由は、副反応が怖いからが最も多いためですが、⁵⁾ 副反応とも考えられる三角筋やリンパ節への集積率が高いほうが、コロナ感染を予防できるのであれば、積極的にワクチンをすすめるきっかけになります。生活習慣病である糖尿病、高血圧、脂質異常、心血管疾患、脳血管疾患と生活習慣病のリスク因子である肥満、喫煙は、COVID-19 を重症化させるリスク因子です。⁶⁾ COVID-19 重症化を生活習慣病の合併症と考えると、予防であるワク

チン接種は、先制医療にあたりと考えられるため、先制医療・生活習慣病研究として検討する意味があります。

本研究は、下記の「利用する試料・情報について」で得られる PET/CT 検査結果をより 三角筋、腋窩リンパ節、大動脈内の FDG 集積の程度、及び保存血清より コロナウイルスに対する抗体価を測定します。年齢、性別、基礎疾患の有無、測定結果をもとに、 コロナ感染の有無と合わせて、リンパ節への FDG 集積とコロナウイルスに対する抗体価の関連性、感染予防効果を明らかにします。なお、データは仮名化を行ったうえで、厳重に管理します。

- 1) World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>.)
- 2) Minamimoto R, et al. Effects of COVID-19 vaccination on FDG-PET/CT imaging: A literature review. Glob Health Med. 2021 Jun 30;3(3):129-133
- 3) Eifer M, et al. COVID-19 mRNA Vaccination: Age and Immune Status and Its Association with Axillary Lymph Node PET/CT Uptake J Nucl Med. 2022.
- 4) Cohen D, et al. Correlation between BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine-associated hypermetabolic lymphadenopathy and humoral immunity in patients with hematologic malignancy Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2021 Oct;48(11):3540-3549
- 5) Okubo R, et al. COVID-19 Vaccine Hesitancy and Its Associated Factors in Japan Vaccines (Basel). 2021 Jun 17;9(6):662.
- 6) 厚生労働省：新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 診療の手引き・第 9.0 版 2023 Feb

利用する試料・情報について：

この研究では、2021年4月1日から2023年6月30日までにハイメディック京大病院で検診を受け、京都大学医学部附属病院「先制医療・生活習慣病研究」（承認番号 R0619）の参加同意書に同意をされた方を対象としています。

研究対象者の検診で用いられたすべての検査結果、京都大学医学部附属病院のカルテで参照できる情報、保存された試料（血液）を利用します。今回の研究のために新たに追加の検査を受けていただくことはありません。また、この研究に用いられる試料・情報は個人が特定されない方法で収集、解析され、京都大学医学部附属病院の内部で厳重に管理・保存されます。お名前などの個人情報が本研究で利用されることはなく、あなたのプライバシーは厳重に守られ一切公表されません。

情報管理責任者：

京都大学環境安全保健機構 産業厚生部門
講師 今井 誠一郎

研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧について：

この研究の内容をより詳しくお聞きになりたい場合には、研究に参加されている他の研究対象者の個人情報等の保護や研究に支障が生じない範囲内で、研究計画書や本研究に関する資料を閲覧することができます。ご希望される場合には、下記までお問い合わせください。

研究資金：

本研究は医療法人社団ミッドタウンクリニックにより提供された共同研究費「生活習慣病と合併症の発症・進展要因と予防戦略構築に関する研究」により実施しています。本研究で経済的利益は生じません。

利益相反について：

利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。この研究は医療法人社団ミッドタウンクリニックより研究費の提供を受けて実施しますが、資金提供者の意向が研究に影響することはありません。この研究では同社から資金提供されている先制医療・生活習慣病研究センターに雇用されている研究者がいます。上記の医療法人社団ミッドタウンクリニックと研究者との間に存在する利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において両者の関係について審査しています。

この研究への参加の可否について：

この研究の対象者に該当する場合であっても、ご希望があればその方のデータをこの研究に用いることは致しません。その際は、いつでも下記「相談窓口」までご連絡ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター
KUHP 事務局

(Tel) 075-754-0073

(E-mail) sensei@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp