

「がん患者における COVID-19 ワクチン接種の有効性の検討」 情報公開文書

（「ヒト免疫担当細胞の加齢変化に関する研究」（承認番号 R0418）に参加の方向け）

1. 研究の名称

「がん患者における COVID-19 ワクチン接種の有効性の検討」

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科附属がん免疫総合研究センター 准教授 菊池 理

4. 研究の目的・意義

COVID-19 ワクチン接種が開発され、日本では3回目までの接種が広く普及しました。しかし、その長期間の有効性は不明であり、4回目以降のワクチン接種を推奨すべきかどうかの根拠が乏しいのが実情です。海外の行政機関（米国 CDC）でも、4回目以降のワクチン接種の推奨については言及されておらず、がん患者さんのワクチン接種回数をどのようにするべきかを考えるためには、まずは実態調査を行ってワクチン接種後（特に3回目接種以降の長期経過）の患者さんの抗体やサイトカイン（免疫細胞から分泌されるタンパク質で、細胞同士の情報伝達を行い、免疫反応を調整する役割を持つ）の変化を明らかにする必要があります。

こうした背景から、本研究では、がん患者さんにおけるがんの病歴、COVID-19 のワクチン接種の回数、種類、SARS-CoV-2 ウイルスに対する免疫状態を調査し、がん患者のワクチン接種の長期成績を明らかにすることを目的としています。

がん患者さんのワクチン接種の実態と有効性を明らかにすることにより、がん患者さんに推奨すべきワクチン接種の回数、頻度等を考察・提言することを目指します。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2020 年 1 月 1 日～2024 年 7 月 31 日に「ヒト免疫担当細胞の加齢変化に関する研究」（承認番号 R0418）の文書同意を取得し、クリニカルバイオリソースセンターまたは iPS 細胞研究所で検体が解析された方の検体の解析結果を対象としています。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

次項の 8. 「利用または提供する試料・情報の項目」に記載された内容について、健康対照者の皆様からすでに収集・測定された結果を二次的に用いて、新たに取得するがん患者さんの検体の測定結果と比較して解析します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

- SARS-CoV-2 ウイルスのスパイク蛋白特異的免疫細胞の細胞数に影響する背景因子（がんの治療に関する情報、臨床検査の結果、患者基本情報）の多変量解析

- ・ 免疫細胞のサブセット分析に影響する背景因子（がんの治療に関する情報、臨床検査の結果、患者基本情報）の多変量解析
- ・ コロナウイルス抗体価に影響する背景因子（がんの治療に関する情報、臨床検査の結果、患者基本情報）の多変量解析
- ・ サイトカインプロファイルに影響する背景因子（がんの治療に関する情報、臨床検査の結果、患者基本情報）の多変量解析

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科附属がん免疫総合研究センター 准教授 菊池 理

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否される場合には研究対象としませんので、「14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法」に記載の連絡先までお申出ください。この場合、患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、公表済みの結果については、削除が困難であることをご了承ください。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので、「15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法」に記載の連絡先までお申出下さい。

13. 研究資金・利益相反

- ・ 研究資金の種類および提供者

本研究は運営費交付金を使用して実施しています。

- ・ 提供者と研究者との関係

寄付金提供者は解析に関与しません。

- ・ 利益相反

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」において適切に審査されています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

- ・ 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科附属がん免疫総合研究センター 准教授
菊池 理

(Tel) 075-753-4715

- ・ 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

15. 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合

該当なし