

## エバシエルド®筋注に関するアンケート調査と抗体価測定

市立福知山市民病院血液内科は、「エバシエルド®筋注に関するアンケート調査と抗体価測定」を実施します。そのため、対象となる患者様へ情報提供・アンケート調査を行い、診療情報を調査させて頂きたいと考えています。実施にあたり市立福知山市民病院倫理委員会の承認を受けています。

### ・研究の目的

2022年9月より本邦において、COVID-19中和抗体(シルガビマブ・チキサゲビマブ:以下 エバシエルド®)が、特にワクチン接種効果が期待できない免疫不全患者(対象基準あり)において、発症抑制目的として使用可能となりました。しかし、対象となる患者様がどのような意識を持って接種を希望されるかは不明です。

今回の研究は、エバシエルド®筋注の対象となる患者様においてアンケート調査を行うことで、接種希望の有無やその理由などの意識調査を行うことを目的とします。また付随する研究として、同意いただける方の残検体で抗体価測定を行い、免疫応答の程度を観察することを目的とします。

### ・研究の方法

**対象となる方:**市立福知山市民病院血液内科に造血器腫瘍で通院されている20歳以上の患者さんで、1年以内にリツキシマブ・オビヌツズマブ・ブルトンキナーゼ阻害剤の使用歴がある方、自家末梢血幹細胞移植後1年以内、同種造血幹細胞移植後2年以内の方、など厚生労働省が例示するエバシエルド®投与対象者を対象としています。

**研究期間:**2022年10月24日から2024年3月31日までの期間。

**方法:**エバシエルド®の情報提供時にアンケート用紙を渡して記入いただきます。また診察時に採取した末梢血の残血(1ml程度)で抗体価測定を行います。それらの結果と臨床データを併せて解析を行います。

**研究に用いる情報と保存期間:**エバシエルド®に関する情報提供を受けていただいた後、アンケート調査表に記入していただきます。また電子カルテより以下の情報を取得し使用します。更に、通常の外来診療の際におこなう血液検査で余った血液の一部(血清で1ml程度)を使用させていただきます。本研究をおこなう目的で余分に血液は採取いたしません。

[取得する情報]年齢、性別、身長、体重、血液検査結果(肝機能、腎機能、貧血の有無など通常の診療で測定する項目)、造血器腫瘍の病歴(これまでの経緯)、投薬内容、ワクチン接種日、ワクチンの種類歴、などの電子カルテ情報。検体・情報は匿名化された状態で日本医科大学血液内科において厳重に管理保管されます。同意はいつでも撤回できることを保証し、その際に検体・臨床情報・遺伝子情報は匿名化されたまま焼却により破棄されます。

### ・インフォームド・コンセント

個人情報の保護、インフォームド・コンセント、リスクや負担と利益に関して患者様に同意を得た上で行います。

#### ・個人情報の取り扱いについて

カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者様を直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。この研究で得られた情報は研究責任者（市立福知山市民病院 血液内科医長 西山大地）の責任の下、厳重な管理を行い、患者様の情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### ・お問い合わせ先

患者様、御家族様の御希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画および実施方法についての資料を入手または閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、検体・臨床情報が当該研究に用いられることについて患者様または代理人の方にご了承頂けない場合は研究対象としませんので、2024年3月31日までに下記の連絡先までお申し出下さい。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。ただし、同意を取り消した時点で既に研究結果が学会や論文などで公表されている場合など、破棄できない場合があります。

研究責任者：

市立福知山市民病院 血液内科

医長 西山 大地

電話：0773-22-2101（代表） FAX：0773-22-6181