

公開文書

「がん薬物治療中の患者に対するコロナウイルスワクチン接種の安全性の調査」について

※本研究は筑波大学附属病院臨床倫理審査委員会での審議の上、筑波大学附属病院長の許可を得ています。

研究目的と意義: 現在、コロナウイルスが蔓延している中、がんを患っている方はコロナウイルス感染による死亡リスクが高いとの報告があるため、ワクチン接種が薦められています。しかし、ワクチン接種の副反応が健常人と比較して多いのか、あるいはがん薬物治療のなかでも免疫チェックポイント阻害剤の治療に悪影響を与えるかどうか不明な点が多いのが現状です。海外の報告によると、健常人と比較してワクチン接種による副反応は増強せず、免疫チェックポイント阻害剤の安全性にも影響がなかったとされていますが、まだまだデータが少ないのが現状です。

そこで、がん薬物治療中の方に対するコロナウイルスワクチン接種の安全性を明らかにすることを目的としてアンケート調査を実施することとしました。

研究代表者と研究事務局: 研究代表者は関根郁夫(腫瘍内科)、研究事務局は森脇俊和(消化器内科)と渡邊雅明(薬剤部)です。本研究は当院のみで行います。

方法と研究期間: 当院においてがん薬物治療を受けている方にコロナウイルスワクチン接種後の副反応についてのアンケートを実施します。アンケートに答えて頂きました方については、カルテを過去にさかのぼって、年齢、性別、癌腫、およびがん薬物治療の内容について調査します。免疫チェックポイント阻害剤(オプジーボ®、キイトルーダ®、ヤーボイ®、バベンチオ®、テセントリク®、イミフィンジ®)による治療を受けている方は、コロナウイルスワクチン接種直前および2回目接種後1ヵ月以内の副作用などの情報についても調査します。解析した結果は、学会および論文にて公表する予定です。この研究は2022年12月31日に終了する予定です。

参加することによる利益と不利益: この研究に参加することにより、新たな検査や費用負担などはありませんが、5分程度のアンケートに答えて頂く必要があります。謝金など含め利益は特に発生しません。

参加の拒否について: この研究への参加を拒否することは自由ですので、不参加により不利益な扱いを受けることは一切ありません。また、同意されてもいつでも撤回することが可能です。撤回以降の研究にはあなたの情報は使用しませんが、既に公表された研究結果につきましては、途中からあなただけの情報を削除することが困難なためそのまま利用させていただきますようお願いいたします。

個人情報の取り扱い: 収集するアンケートには診察カード内容が含まれますが、アンケート内容をデータ化した後にカルテの一部として取りこまれますので、調査データには、氏名、住所、生年月日やカルテ番号など個人を特定できるような情報は一切含まれず、匿名化された情報として収集されます。

情報の保管および破棄の方法: この研究で得られた資料や情報などのデータについては、匿名のまま研究終了後 10 年間保管します。破棄する際には匿名のまま処分します。

研究の資金源と利益相反: この研究に関わる運営費用は、教育研究経費によってまかなわれます。特定の企業や営利団体からの資金等の提供はありません。この研究に関与する者は、利益相反に問題がないことについて規定に従い管理されています。

※利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

データの二次利用について: この研究のデータを二次利用することが有益であると判断した場合は、あらためてその研究について筑波大学附属病院の倫理審査委員会の承認を受けた上で利用します。

問い合わせ窓口: この研究に関する問い合わせ、情報の開示、同意の撤回については下記担当者まで連絡をお願いします。

研究事務局

筑波大学附属病院

〒305-8575 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名: 消化器内科 森脇俊和

TEL: 029-853-3218(平日 8:30~17:15) FAX: 029-853-3218