

研究課題名 COVID-19 ワクチン接種後の水痘・帯状疱疹ウイルス抗体価に関する研究

1 研究の概要

COVID-19 mRNA ワクチンは、強力な免疫応答が誘導されることが知られている。一方で、ワクチン接種後の帯状疱疹発症に関する報告は多くあるが、ワクチン接種との関連は明らかではない。帯状疱疹の発症メカニズムとして、免疫応答の変動が影響する可能性が考えられる。我々はこれまでに、高齢者施設の入居者および職員において、ワクチン接種前後の SARS-CoV-2 に対する抗体応答に関する調査を実施してきた。

そこで本研究では、先の研究で収集された協力者の血液を用いて、COVID-19 mRNA ワクチン接種が、水痘・帯状疱疹ウイルス抗体価の変動や帯状疱疹発症に及ぼす影響について検証する。

2 研究の方法

2-1 研究対象

富山県内の高齢者施設（2施設）の入所者および職員、富山県衛生研究所職員 約 100 名の COVID-19 ワクチン（mRNA ワクチン、その他）接種者（3施設の協力者から、抗体価の変動に影響を及ぼすと考えられる悪性腫瘍や自己免疫疾患等の基礎疾患を持つ方等を除き、100名をおおよそ年代ごとに選択する。）。

2-2 実施方法

2-2-1 水痘・帯状疱疹ウイルス抗体価の測定

2021年から2023年にかけて、COVID-19 ワクチン接種前、2回目接種、3回目接種、5回目接種のそれぞれ2か月後、5か月後に採取され当所に保管済の匿名化検体（血液）を用いる。水痘・帯状疱疹ウイルスに対する抗体価は、ELISA法によりIgG価の評価を行う。また、対照として、麻疹ウイルスに対するIgG価等も測定する。

2-2-2 水痘・帯状疱疹罹患歴

本研究におけるアンケート、および、先の調査でのCOVID-19 ワクチン接種後の有害事象に関するアンケート、または、施設からの聞き取りにより、ワクチン接種後の水痘・帯状疱疹の罹患歴を調査する。

2-3 研究期間

2024年1月16日～2026年3月31日

3 研究の実施体制

研究責任者 谷 英樹

研究実施者 板持雅恵 矢澤俊輔 佐賀由美子 畠田嵩久 福山 圭 川上利恵 谷 英樹 大石和徳（富山県衛生研究所）

4 倫理的配慮

4-1 個人情報等の取扱い

「富山県衛生研究所の保有する個人情報等の安全管理に関する規程」（平成28年7月27日作成、令和4年4月1日改定）に従う。

検体は、当所において個人を特定できない番号を付与する。検体の採取日、年齢、性別、罹患歴、ワクチン接種歴、抗体価のみを連結し、その他の個人情報（氏名、生年月日、住所等）を削除することにより匿名加工情報を作成する。対応表や、匿名化前の情報は施錠やパスワードロックなどによりアクセス権限が制限された状況で管理し、オプトアウトにおける研究参加の拒否の申し出や、検査結果通知希望に対応する。

4-2 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する方法

既存試料のみを用いることから、研究対象者に心理的・身体的な負担や有害事象、不利益を生ずることはない。また、当該検体を用いてヒトの遺伝情報の解析は行わない。

4-3 インフォームド・コンセントを受ける手続等（説明書及び同意書を含む。）

衛生研究所職員が研究対象者である場合は、説明文書によりインフォームド・コンセントを受ける。

研究対象者が高齢者施設の入所者および職員の場合は下記の通りとする。

<新たな情報を取得する研究として>

ワクチン接種後の水痘・帯状疱疹の罹患歴を調査することは、研究対象者から新たに要配慮個人情報を取得することとなる。

今回の研究では、研究目的および調査内容に関する情報を当所のホームページに公開し、対象者から拒否の申し出があった場合には、これに対応する旨のオプトアウトを行うこと、かつ、研究対象者が所属する高齢者施設に対し、当該要配慮個人情報の取得及び利用の目的および内容について説明することから、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、「倫理指針」という）第4章第8の1（1）イ(i)②(i)aにより、インフォームド・コンセントを受けることを要しない。

<既存試料を用いる研究として>

既に採取された血液検体は、施設を退所または退職された方も含まれており、その方々に対し、さかのぼって同意を得ることは困難である。

また、本研究に使用する血液検体は、先のSARS-CoV-2抗体調査を目的に取得された後、保存された試料であり、今回の研究目的と相当の関連性があると合理的に認められる。

さらに、研究目的および調査内容に関する情報を当所のホームページに公開し、対象者から拒否の申し出があった場合には、これに対応する旨のオプトアウトを行う。

以上より、今回の研究は、倫理指針第4章第8の1(2)ア(イ)②に該当するため、インフォームド・コンセントを受けることを要しない。

いずれの研究対象者に対しても、研究への協力拒否の申し出があった場合には、これに対応する。

研究に協力を希望されない方は、下記の間合せ先までお知らせください。

4-4 その他参考となるべき事項

本研究は、富山県衛生研究所倫理審査委員会の承認を得て実施する（2024年1月16日、受付番号R5-16）。

【問い合わせ先】

富山県衛生研究所 ウイルス部

部長 谷 英樹

電話番号：0766-56-8143（受付時間：平日 9:00～17:00）