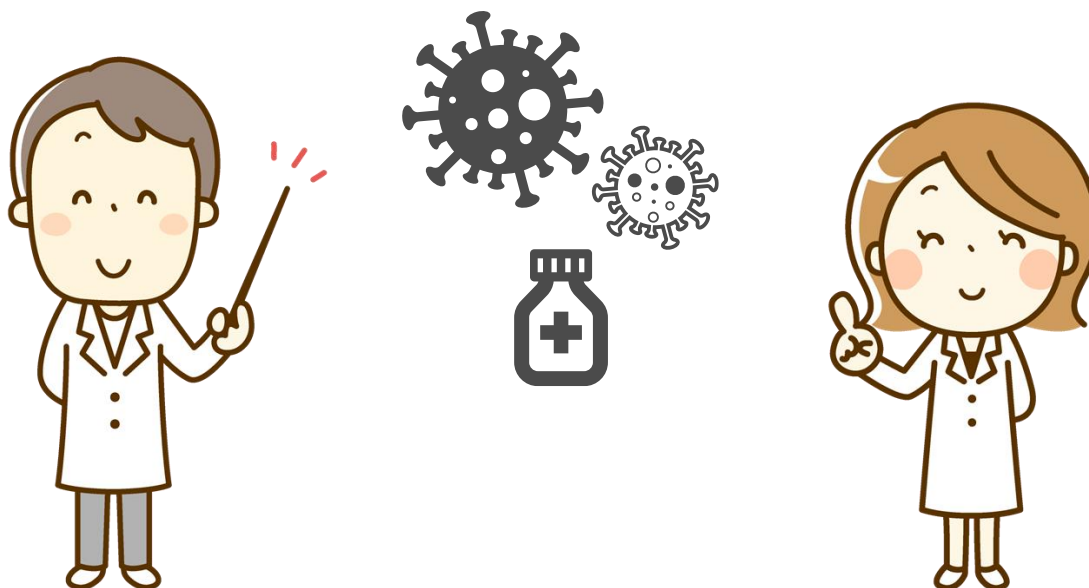


# 臨床研究の説明文書

## 「新興・再興感染症発生時の免疫グロブリン製剤 確保体制整備に関する研究」への参加について



国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM)

版数：第 2.0 版

作成日：2024 年 5 月 13 日

## 1 はじめに

### 臨床研究について

病気の原因の解明や、予防・診断・治療方法の改善などのために、人を対象として行われる研究を「臨床研究」といいます。現代の医療も、これまでの臨床研究の成果が積み重なって、病気の原因や治療法などが解明されてきました。医療をさらに進歩・発展させ、より効果的で安全な医療を行うためには、臨床研究は欠かせません。そして臨床研究を行うには、多くの患者さんのご理解とご協力が必要です。

### 研究のルールについて

患者さんの人権や安全を最大限に守るため、臨床研究では医療関係者が守るべきルールがあります。ルールとは、世界医師会が定めた「ヘルシンキ宣言」及び文部科学省・厚生労働省・経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」です。この研究も、これらのルールを守って実施します。

研究を行う前に、科学性や倫理性について倫理審査委員会で審査することがルールで決められています。この研究は、国立研究開発法人国立国際医療研究センター（以下、NCGM といいます）の倫理審査委員会で審査・承認されたあと、NCGM の理事長の許可を得て開始しています。

この研究についてさらに詳しく知りたい場合、研究計画書などを、研究者の権利及び他の患者さんの権利が侵害されない範囲で閲覧することができます。

### 同意について

この説明文書は、研究の内容や研究参加に関して説明するものです。内容をよくお読みいただき、研究に協力していただける場合は、同意書に署名をしてください。同意するかどうかは、あなたの自由な意思で決めてください。ご家族やご友人に相談して、後日お返事をいただいても構いません。また、同意した後で

も、あなたの意思が変わった場合は同意を撤回することができます。同意しない場合でも、途中で同意を撤回した場合でも、それを理由にあなたが不利な扱いを受けることはありません。

## 同意撤回について

---

研究に参加することに同意した後でも、意思が変わった場合は同意を撤回することができます。同意を撤回した場合は、研究に関するあなたの情報や試料は廃棄します。ただし、同意撤回の時点ですでに論文などで成果を発表していた場合、それらは廃棄することができませんのでご了承ください。

## 個人情報の取り扱い

---

研究であなたのデータを取り扱う際は、名前や住所などの個人情報を削除して、研究用 ID をつけて個人を識別します。さらに、パスワードをつけたり鍵をかけたりして、個人情報が外部に漏れないよう厳重に管理します。

研究がきちんと行われているかを調べるため、資格をもった担当者があなたの診療記録（カルテなど）を直接確認します。さらに、研究結果を医学雑誌や学会で発表します。このような場合でも、あなたを特定できるような情報が外部に漏れることや、公開されることはありません。

ただし、この研究で供血に適格と判断された場合、日本赤十字社で献血をしていただくこととなりますので、その準備等のためにあなたの個人情報を日本赤十字社と共有します。共有する情報は、お名前、連絡先、年齢・性別、検査結果の一部などです。また、日本赤十字社からも、あなたの献血日や献血結果などの情報について、あなたの特定ができる形で情報提供を受けます。日本赤十字社と相互に共有する個人情報は、この研究と献血のためにのみ使用します。

## 2 背景と目的



### 新興・再興感染症と回復者血漿について

これまでに世界で様々な感染症が発生し、公衆衛生上の問題となりました。特に 2020 年頃より大規模な流行が発生した新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は世界的に大きな問題となりました。今後も病原体不明の新しい感染症 (新興感染症) や、過去に問題となった感染症の再流行 (再興感染症) が起こる可能性があります。

このような感染症が問題となり治療薬が確立されていない場合、様々な治療方法を模索する必要があります。その治療方法の一つが、感染症から回復した人の血液に含まれる抗体 (病原体に対抗できる成分) を投与方法で、これまで様々な感染症の治療に用いられてきた方法です。投与方法には、抗体が含まれる血液成分 (回復者血漿) をそのまま投与方法と、抗体を濃縮して製剤化 (免疫グロブリン製剤) する方法があります。どちらの方法でも、感染症から回復したから回復者血漿をいただくことが不可欠です。COVID-19 流行時も回復者の方にご協力をお願いして血漿採取を行いました。そのための仕組みづくりや製剤製造の体制を作るのに非常に時間がかかってしまいました。



### 感染症回復者での献血・製剤製造に関する、通常時との違い

感染症の流行とは関係なく、日本では日本赤十字社による「献血」を通して、免疫グロブリン製剤などに使う血漿の採取が行われています。しかし、感染症の回復者から血漿をいただく場合は、通常の献血とは異なる検査が必要です。具体的には、医療機関で感染症回復者の方の健診を行い、「安全に血漿をいただけるか」「抗体がたくさん含まれているか」などを調べる必要があります。また、通常の献血とは区別された場所で献血を行ったり、通常の製剤製造を止めて区別して製剤製造を行う必要があります。

このように通常の献血や製造とは異なる点があるため、次に感染症の流行が発生した際に迅速に血漿採取や製剤製造体制を作れるようにするためには、事前に準備しておく必要があります。

## 研究の目的

COVID-19 での経験を踏まえて、次に感染症の流行が発生した時のため、迅速に血漿採取や製剤製造を行えるよう準備することがこの研究の目的です。そのために、研究に同意された方を感染症回復者に見立てて、回復者の健診・献血への案内・血漿採取などのシミュレーションを行います。このシミュレーションを通して、迅速かつスムーズに血漿採取や製剤製造を行うための方法について検討を行います。

あなたが研究に同意されましたら、あなたを感染症回復者に見立てて、医療機関（国立国際医療研究センター）で健診を行います。その結果をもとに供血の適格性を判断し、適格と判断された場合は献血にご案内します。

## 3 研究に参加できる方

研究には、参加に関する基準があります。あなたが研究参加の基準に当てはまるかは、担当医師が最終的に判断します。

## 参加できる基準

- 1) 研究参加についてご本人より文書による同意をいただけた方
- 2) 供血者（献血者）として適格と判断された場合にご案内する献血場所で献血する意思がある方
- 3) 同意取得時の年齢が 20 歳以上であり、献血案内時に 69 歳までの方。ただし、65～69 歳の方は原則として 60～64 歳の間に献血経験がある方とします。
- 4) 同時の血液検査（血液学的検査）の結果において、ヘモグロビン 12.0 g/dL 以上（MCV・MCH・MCHC が正常である女性においては 11.5 g/dl 以上）であり、献血に問題がないと判断された方
- 5) 同意時に以下を満たす方
  - ▶ 体重： 男性 45kg 以上、女性 40kg 以上

- ▶ 血圧： 収縮期 90～179 mmHg  
拡張期 50～109 mmHg
  - ▶ 脈拍： 40～100 回/分
- 6) 献血の問題になるような心機能の異常がない方



## 参加できない基準

同意時や献血予定時期に以下に該当する場合は、ご参加いただけません。

- 1) 献血をした、もしくはする予定があり、本研究でお願いする献血に影響する方
- 2) 体調不良や発熱等がある方
- 3) 献血予定の 3 日以内に出血を伴う歯科治療を受ける方
- 4) 以下の薬剤の服用歴がある方
  - ▶ プロペシア・プロスカーなど： 1 か月以内
  - ▶ アボダート・アボルブなど： 6 か月以内
- 5) 献血予定の 3 日以内に以下の薬を使用する可能性のある方
  - ▶ 向精神薬、抗うつ薬（抗不安薬、安定剤を除く）、抗菌薬、抗真菌薬、抗ウイルス薬、止痢薬、ぜんそく治療薬（1 か月発作なく発作予防的吸入薬のみは可能）、痛風発作治療薬、緊急避妊ピル
  - ▶ その他、日本赤十字社の献血において使用できない薬剤
- 6) 献血に影響のあるワクチン接種を最近受けた方
- 7) 6 か月以内にピアスやいれずみを入れた方
- 8) 外傷のある方
- 9) 動物又は人に噛まれ、治ってから一定期間経過していない方
- 10) 献血にあたりリスクの高い慢性疾患のある方
- 11) 輸血や臓器移植を受けた方
- 12) 献血の問題になるような感染症検査の結果が得られた方
- 13) 海外渡航歴や海外在住経験を評価した結果、感染症のリスクなどにより献血が不適切と考えられる方
- 14) 特定の感染症の既往がある方

## 15) 妊娠中・授乳中の方

その他、医師が総合的に研究への参加の適否を判断します。

## 4 研究の方法



### 研究スケジュール

研究に参加していただいた場合は、以下のスケジュールに沿って検査と献血への案内を行います。

供血者として適格と判断された場合、日本赤十字社の献血窓口にご案内します。献血にご案内するにあたっては、あなたの個人情報を日本赤十字社と共有し、献血の予約などをさせていただきます。詳しくは「個人情報の取り扱い」をご覧ください。

実施項目	スクリーニング日	結果連絡	献血のご案内
同意取得	●		
身体検査・適格性確認	●		
血液検査	● <sup>a</sup>		
心電図検査	●		
有害事象の確認			
電話等での連絡		●	● <sup>c</sup>

a: 抗体検査（抗体価）、ヘモグロビン測定、  
感染症スクリーニング

b: 過去に心臓病の診断があるなど医師が必要と判断した場合のみ

c: 献血の対象者となる場合、献血方法をご案内します。



## 診察・検査について

研究では、スケジュールに沿って、次のような検査を実施します。

### 1) 問診

生年月日、性別、身長・体重、既往歴、妊娠・出産歴、輸血歴、合併症などについてお聞きします。適格性基準を満たしているかの確認も行います。

### 2) 身体所見

バイタル（体温、血圧、脈拍など）

### 3) 血液検査

約 45mL の血液を採取します。検査項目は以下の通りです。抗体検査は、COVID-19 の原因ウイルス（SARS-CoV-2）の抗体価（抗体の量）を測定します。

- 血液学的検査（赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画）
- 生化学検査（ビリルビン、総蛋白、尿素窒素、クレアチニン、 $\gamma$ -GTP、AST、ALT）
- 凝固検査
- その他（CRP、感染症検査、抗体検査など）

### 4) 心臓の検査

心電図検査を行います。心疾患の既往がある場合や医師が必要と判断した場合は心臓超音波の検査も行います。

## 5 研究期間と参加人数

この研究に参加いただいた場合、スクリーニング検査から献血へのご案内（又は結果ご連絡）まで、1 か月程度の時間を要します。ただし、途中で同意を撤回した場合は、同意撤回の時点であなたの参加は終了となります。研究全体は 2026 年 3 月 31 日まで実施する予定で、スクリーニングは最大 60 名の方において実施する予定です。

なお、以前、検査試薬の入手可能が困難になった際、検査結果ご連絡まで想定より時間がかかったことがあります。このような不測の事態の際には、状況についてご連絡いたします。



## 6 予測される利益及び不利益

### 予測される利益

この研究の参加によりあなたが直接的な利益を受けることはありません。本研究により迅速に回復者血漿を採取する体制構築や課題検討が進めば、新たな感染症に対する備えとして広く社会の役に立つことができます。

本研究では血液検査や心電図検査、COVID-19 に関する抗体価検査を行いますので、その結果をあなたにお伝えすることができます。昨今では抗体検査の需要も高まっていますので、このような検査の実施を利益と感じる方もいらっしゃいます。

### 予測される不利益

研究では約 45 mL 採血を行います。健康診断などでも採取可能な量なので、重大な不利益は考えにくいです。また、適格と判断された場合は献血もしていただきますが、約 45mL の採血後 8 週間以内に血漿成分献血を行うことも、医療安全上は問題ありません。ただし採血のため針を刺すことにより、血圧低下やめまい、針を刺した部分の痛み、皮下出血、かぶれなどが起こることがあります。これらの有害事象はほとんどが一過性ですぐに治っており、後遺症が残った例はほとんどありません。

この研究で供血者として適格と判断するまでに 1 か月程度かかる可能性があり、この期間中に献血を控えていただいた場合、血液製剤が減ってしまうなど社会的不利益になる可能性があります。東京都では 1 か月約 1 万人の方が献血されていることに対して、この研究参加人数は 60 名ですので影響は小さいと考えています。また、適格性の判断をお待ちいただく間も、成分献血は実施いただいて構いません。前回の 400mL 全血献血から 8 週間後、前回の成分献血（血漿又は血小板）の 2 週間後には、この研究でお願いする供血（血漿献血）が可能です。適格性が明らかになるまでの期間も献血の希望がございましたら、それを考慮してスケジュールをご相談させてください。加えて、もしあなたが珍しい血液型であり、日本赤十字社から献血の依頼があった場合は、そちらをご優先いただいても問題ありません。さらに、もし血液製剤がひっ迫していると日

本赤十字社から報告があった場合、献血を優先していただくためにこの研究への登録を一時中断させていただくことがあります。

## 7 健康被害の補償について

研究参加中にあなたに健康被害が生じた場合、担当医師が責任もって治療を行います。感染症スクリーニングによって何らかの感染症にかかっていることが偶然明らかとなった場合、あなたに連絡し、希望を聞いた上で治療を提供したり、適切な医療機関への紹介等を行います。治療にはあなたの健康保険を使用しますので、自己負担分はあなたの負担になります。

日本赤十字社の献血にご案内した場合、献血が原因と考えられる健康被害が生じた場合には、別途、日本赤十字社が運営する「献血者健康被害救済制度」で補償が行われます。当該制度の詳細い内容については、献血の際に日本赤十字社にお尋ねください。

## 8 費用負担及び謝礼について

スクリーニング検査のために来院していただくため、研究に参加された方には本研究オリジナルのイラストグッズなどをお渡しする予定です。

## 9 研究の中止

### 個人の研究参加中止

献血ご案内前に同意を撤回した場合、あなたの研究参加を中止します。

### 研究全体の中止

次のような状況が発生した場合、研究全体が中止になる場合があります。

- ・研究の重大な違反が判明した場合
- ・その他、研究に参加される方への不利益やリスクが判明した場合

中止が決まった場合、研究参加者の方に速やかにお知らせし、必要に応じて経過観察を行います。

## 10 試料・情報について



### 試料の保管と廃棄

この研究では、血液検査で使用した試料は、研究に必要な検査を行った後、院内のルールに従って適切に廃棄します。



### 情報の保管と廃棄

本研究で収集する情報は貴重な情報であるため、原則として可能な限り保管を継続します。



### 試料・情報の新たな研究での利用

この研究で収集した情報は、新たな感染症を見越した体制構築や課題検討を行う観点から非常に貴重なため、別の研究にも利用する場合があります。また、個人が特定できないよう措置を行った上で、外部の研究機関に情報を提供する可能性もあります。試料やデータを新たな研究に利用する場合、感染症に資する研究に利用し、この研究と同じように研究計画書を倫理審査委員会で審査して承認されてから実施します。もしあなたのデータを使用してほしくない場合は、申し出ただけであれば利用することはありません。

## 11 研究で得られた結果等の取扱い

この研究で行った検査結果は、研究参加者一人一人にお返しすることができます。この研究全体の結果等に対する権利は、この研究に関わる研究者等が所有します。あなたが所有することはありません。

## 12 研究の情報公開

研究成果は、医学雑誌や学会、この研究のホームページなどで発表します。あなたの個人情報が公開されることはありません。

### 13 研究費と利益相反

研究における利益相反とは、研究結果がゆがめられる恐れのある利益が発生している状態をいいます。たとえば、研究に使用している薬を製造している製薬会社の社員が研究を行っている場合、その薬が効かないなどの製薬会社にとって不利益な結果にならないよう、研究データが書き換えられたり、製薬会社にとって都合が良いように結果を解釈したりする恐れがあります。

この研究では、研究全体及び研究者個人としての利益相反はありません。この研究は、国立国際医療研究センターが厚生労働と委託契約を締結し、その委託費を使用して実施します。献血と同様の検査体制を確保するため、国立感染症研究所および日本赤十字社に一部の検査を委託します。献血や製剤製造については、日本赤十字社や医薬品製造業者と国立国際医療研究センターが契約を締結して実施します。利益相反の審査をする委員会に事前に申告し、審査を受けたうえで適切に管理・公表します。

### 14 研究組織

この研究は、当院では次のような研究体制で実施します。

研究実施機関	国立国際医療研究センター
研究責任者	森岡 慎一郎

### 15 問い合わせ窓口

この研究に関して何かわからないことや相談したいことがある場合は、以下の相談窓口にご連絡してください。

実施機関名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
部署	国際感染症センターシミュレーション研究事務局
電話番号	03-3202-7181 (代表)
メールアドレス	<a href="mailto:dccsupportteam@hosp.ncgm.go.jp">dccsupportteam@hosp.ncgm.go.jp</a>
受付時間・曜日	平日 9-17 時

医療機関用

## 研究参加同意文書

研究の名称：「新興・再興感染症発生時の免疫グロブリン製剤確保体制整備に関する研究」

略称：IGNITE 研究

### 説明事項

- |                   |                |
|-------------------|----------------|
| 1.はじめに            | 2.背景と目的        |
| 3.研究に参加できる方       | 4.研究の方法        |
| 5.研究期間と参加人数       | 6.予測される利益及び不利益 |
| 7.健康被害の補償について     | 8.費用負担及び謝礼について |
| 9.研究の中止           | 10.試料・情報について   |
| 11.研究で得られた結果等の取扱い | 12.研究の情報公開     |
| 13.研究費と利益相反       | 14.研究組織        |
| 15.問い合わせ窓口        |                |

### 同意者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当研究者からその内容の十分な説明を受け、よく理解しました。また、この研究で供血の適格者となった場合、献血を行うため準備のために日本赤十字社に個人情報が提供されることについても理解しました。研究への参加に同意します。

署名： \_\_\_\_\_ 同意日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

### 説明者署名欄

私は、この研究についての説明文書を使用して十分な説明を行いました。

署名： \_\_\_\_\_ 説明日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

本人/代諾者用

## 研究参加同意文書

研究の名称：「新興・再興感染症発生時の免疫グロブリン製剤確保体制整備に関する研究」

略称：IGNITE 研究

### 説明事項

- |                   |                |
|-------------------|----------------|
| 1.はじめに            | 2.背景と目的        |
| 3.研究に参加できる方       | 4.研究の方法        |
| 5.研究期間と参加人数       | 6.予測される利益及び不利益 |
| 7.健康被害の補償について     | 8.費用負担及び謝礼について |
| 9.研究の中止           | 10.試料・情報について   |
| 11.研究で得られた結果等の取扱い | 12.研究の情報公開     |
| 13.研究費と利益相反       | 14.研究組織        |
| 15.問い合わせ窓口        |                |

### 同意者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当研究者からその内容の十分な説明を受け、よく理解しました。また、この研究で供血の適格者となった場合、献血を行うため準備のために日本赤十字社に個人情報が提供されることについても理解しました。研究への参加に同意します。

署名： \_\_\_\_\_ 同意日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

### 説明者署名欄

私は、この研究についての説明文書を使用して十分な説明を行いました。

署名： \_\_\_\_\_ 説明日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日