

2009年度～2017年度に川崎医科大学に入学し 1年次にHBVワクチン接種を行った学生さんへお知らせ

「B型肝炎ワクチン接種後のHBs抗体陽性率と抗体持続期間の検討」へのご協力をお願い

研究責任者 川崎医科大学公衆衛生学 依田 健志
研究分担者 川崎医科大学公衆衛生学 勝山 博信

1. 研究の概要

B型肝炎ワクチン（HBVワクチン）は、多くの国で出生後の乳幼児全員に定期接種する方式（ユニバーサルワクチン）を行っておりますが、わが国では2016年まで定期接種項目に入っておらず、現時点で川崎医科大学入学者全員にB型肝炎の抗体（HBs抗体）の有無を確認した上で、抗体陰性者へ3回のHBVワクチン接種を行っております。しかし、3回接種でも抗体が陽性にならない人が少数おります。これらの抗体陰性持続者（ワクチン不応者）に関する研究は現在いろいろ行われている最中です。本学では、2016年から、HBVワクチンの種類を変更しました。ワクチン種類の変化により、ワクチン不応者にも変化が生じている可能性があり、この差異について、疫学的に検討することを目的として本研究を行うことにしました。また、6年生で再度HBs抗体を測定している方については、ワクチン接種6年後の抗体持続についても検討したいと考えております。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年度～2017年度に川崎医科大学に入学し、1年次にHBVワクチンを3回接種した方1064名を研究対象とします。

2) 研究期間

2019年4月12日～2020年7月31日

3) 研究方法

2009年度～2017年度に川崎医科大学に入学し、1年次にHBVワクチンを3回接種した方で、研究者が予防接種記録及び診療情報をもとにHBs抗体検査結果、ワクチン接種時の年齢、性別、接種回数（3回接種で1クールとします）、接種後のHBs抗体検査結果、2クール目の追加接種についての記録及びその後のHBs抗体検査結果、6年次の記録がある場合は、そのHBs抗体検査結果についてのデータを選び、ワクチン不応者に関する分析を行い、交代持続についても疫学的に調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、生年月日、性別、HBs抗体検査結果、ワクチン接種時の年齢、性別、接種回数（3回接種で1クールとします）、接種後のHBs抗体検査結果、2クール目の追加接種についての記録及びその後のHBs抗体検査結果、6年次の記録がある場合は、そのHBs抗体検査結果 等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学公衆衛生学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2020年5月15日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 公衆衛生学

氏名：依田 健志

電話：086-462-1111 内線 44559（平日：8時30分～17時30分）

ファックス：086-462-1199

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。