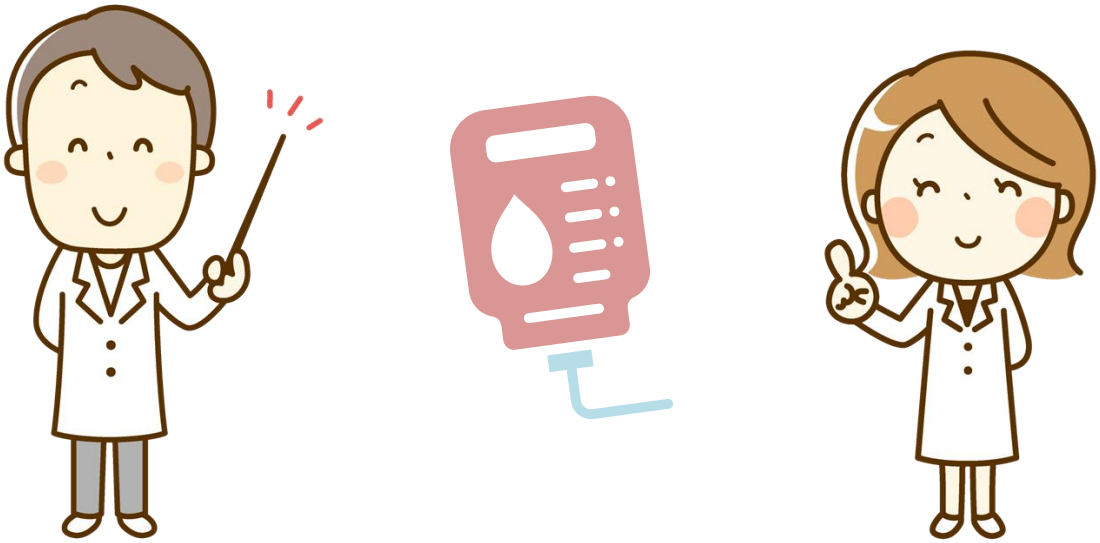
臨床研究の説明文書

「COVID-19 回復者血漿の採取と抗体価・活性に関する研究」の研究への参加について

＜回復者用＞



国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM)

版数：第 4.2 版

作成日： 2021/4/19

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行う、人を対象とした研究を「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成り立っています。医療の進歩・発展には、臨床研究は欠かせません。そして臨床研究には、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。世界医師会が定めた「ヘルシンキ宣言」及び厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」などを守って実施します。

ルールでは、研究開始前に、科学性や倫理性について倫理審査委員会で審査するよう決められています。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、研究機関の長の許可を得て開始しています。この研究について詳しく知りたい場合、研究計画書などを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

この説明文書をお読みになり、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。

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、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。ただし、同意撤回の時点で血漿投与が行われていた場

合は同意撤回できません。同意しない場合、途中で同意を撤回した場合も、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。

個人情報の取り扱い

この研究は外部の研究機関と共同で行います。外部の研究機関と情報共有する際は、名前や住所などの個人情報は削除して、研究用の番号をつけて識別します。個人と研究用 ID を照合する対応表は、あなたが受診している医療機関のみが保有するので、外部の医療機関があなた個人を特定することはできません。また、パスワードや鍵をかけて、個人情報が外部に漏れないよう厳重に管理します。研究成果を学会等で発表する場合も、個人を特定できるような情報が外部に漏れたり公開されたりすることはありません。

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。

2　背景と目的

新型コロナウイルス感染症と回復者血漿について

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は 2019 年 12 月より中国で流行が確認された新しい感染症です。現在、COVID-19 の治療や予防ができる薬剤は限られています。しかしあなたは COVID-19 から回復されたため、血液の中にウイルスに対する抗体（ウイルスに対抗できる成分）があります。この抗体が含まれる血液成分（回復者血漿、と言います）を、COVID-19 患者さんに投与することで、COVID-19 の回復を早めるのではないかと考えられています。

研究の目的

この研究は、COVID-19 から回復した方から回復者血漿をいただき、COVID-19 に関する抗体や抗体の活性を測定し、回復者血漿を備蓄することが目的です。

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）　同意取得時の年齢が 20 歳以上であり、血漿提供時に 69 歳までの方

3）　スクリーニング日から 90 日以内に血漿採取できる方

4）　検査結果が以下を満たす方

- ▶　血漿採取時の体重：　男性 45kg 以上、女性 40kg 以上
- ▶　血漿採取時の血圧：　収縮期 90～179 mmHg
  拡張期 50～109 mmHg
- ▶　血漿採取時の脈拍：　40～99 回/分
- ▶　血漿採取時の体温：　37.5 ℃未満
- ▶　血漿採取時の酸素飽和度：　96%以上
- ▶　血液検査（血液学的検査、生化学検査、凝固検査）結果において、血漿採取に問題がないと判断された方
- ▶　血液中に新型コロナウイルスが存在せず、抗体が十分量確認できた方
- ▶　新型コロナウイルス以外の感染症のリスクがない方

5）　身体活動に大きく制限のない方

6）　血漿採取に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

1）　血漿提供時に体調不良や発熱等がある方

2）　血漿提供時の 3 日以内に出血を伴う歯科治療を受けた方

3）　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

4）　血漿採取前 3 日以内に以下の薬を使用した方

▶　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

5）　血漿提供に影響のあるワクチン接種を最近受けた方

6）　6 ヵ月以内にピアスやいれずみを入れた方

7）　外傷のある方

8）　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

9）　血漿提供にリスクの高い慢性疾患のある方

１０）　輸血や臓器移植を受けた方で、血漿提供が不適切と医師に判断された方

１１）　血漿採取に問題になるような感染症検査の結果が得られた方

１２）　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血漿提供が不適切と考えられる方

１３）　特定の感染症の既往がある方

１４）　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血漿採取を行います。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。

特に抗体検査の結果が良かった方には 2 回以上血漿採取をお願いする場合もありますが、あなたの自由意志で決めていただいて構いません。

実施項目	スクリーニング日	結果連絡	血漿採取	血漿採取(2回目以降)
同意取得	●[a]		●[b]	●[b]
身体検査・適格性確認	●		●	●
血液検査	●[c]			
心電図検査	●			
心臓超音波検査[d]	(●)			
有害事象の確認			●	●
電話等での連絡		●		
血漿採取			●[e]	●[e]

a: 研究参加に関する同意　　b: 血漿分離に関する同意

c: ウイルス検査、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（50-60mL）

d: 過去に心臓病の診断がある場合、医師が必要と判断した場合のみ

e: 抗体検査（中和活性）

抗体検査

抗体検査は、抗体価（抗体の量）と中和活性（抗体がウイルスを不活化させる能力）を測定します。これまでの結果で、中和活性が高い方の多くが、抗体価も高いことがわかっています。

血漿採取方法

スクリーニング検査の結果、COVID-19 に対して有効と考えられる抗体が確認された場合、血漿採取についてご連絡します。日本赤十字社の献血基準と同様に、体重に応じて 300～600mL の血漿採取をお願いしています。具体的な採取量はおおよそ以下の表の通りです。身長・体重に基づいて体内の血液量を計算し、安全に採取可能な量を決定します。また、検査用に 30mL 程度余分に採取します。

体重	血漿採取量
40～45kg 未満	300 mL（女性のみ）

45～50kg 未満	300～350mL
50～55kg 未満	400mL
55～60kg 未満	400～450mL
60～65kg 未満	400～500mL
65～70kg 未満	400～550mL
70kg 以上	400～600mL

血漿の採取には、少し太めの針を静脈に刺します。静脈が細い方など、鼠径部の静脈にカテーテルを挿入する場合があります。血液成分分離装置で血漿を集め、その他の血液は、あなたに戻されます。血漿採取にかかる時間は 300mL で 30 分、600mL で 60 分程度です。採取後は 30 分程度休んでいただき、体調不良がないかを確認しますので、全体で 2 時間～2 時間半程度かかります。血漿は採取後に凍結して保存しますが、保存の前後で品質が変化しないかを確認するため、凝固因子や抗体の測定も行います。他の方へ安全に投与できるか確認するための検査も必要に応じて行います。

血漿の利用

いただいた血漿は、そのまま COVID-19 患者さんに投与するか、抗体だけを濃縮した「免疫グロブリン製剤」の製造に使用します。免疫グロブリン製剤用に使用させていただく場合は、日本赤十字社に血漿を提供します。

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血漿採取まで、最大で 90 日間です。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 2023 年 3 月 31 日まで実施する予定で、国立国際医療研究センター（NCGM）で 300～400 名程度の方から、全国で 600～700 名の方から血漿をいただく予定です。

6　予測される利益及び不利益

予測される利益

この研究に参加することにより、あなたが直接的な利益を受けることはありません。将来的には、あなたが提供してくださった血漿を投与して COVID-19 患者さんが回復すれば、その患者さん個人に直接役に立つことができ、さらに研究全体を通して社会の役に立つことが出来ます。昨今では COVID-19 に関する抗体検査の需要が高まっていますが、この研究で測定したあなたの抗体量（抗体価）をお伝えすることができます。

予測される不利益

血漿は献血センターなどでも成分献血として採取されています。この研究でも献血のルールに従って、献血で採取されている量を上限として採取します。そのため重大な不利益は考えにくいですが、献血と同じような有害事象が起こる可能性があります。

たとえば血圧変化や針を刺すことによりめまいや失神など具合が悪くなることがあります。また、皮下出血やかぶれ、血液を固まりにくくする成分によるしびれなどが起こる場合があります。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。

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。必要な場合は専門の医師に紹介なども行います。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。

血漿採取が原因と考えられる健康被害が生じた場合は、健康被害の程度に応じて、臨床研究保険で補償を行います。ただし、あなたに過失がある場合は、補償の対象にはなりませんのでご注意ください。

8　費用負担及び謝礼について

スクリーニング検査と血漿採取で来院していただくため、研究に参加された方には交通費相当などのため、クオカードをお渡しします。スクリーニング検査の際に 500 円、血漿採取の来院の際に 3000 円お渡しします。

9　研究の中止

個人の研究参加中止

血漿採取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。

・回復者血漿を投与された方に重大なリスクが判明した場合
・研究の重大な違反が判明した場合
・その他、研究に参加される回復者・患者さん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、研究で必要な検査を行った後、更なる COVID-19 に関する研究のために保存します。保存に同意しない場合は、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、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。試料についても、COVID-19 に関する更なる研究のために保存し、頂いた情報をあわせて使用します。試料やデータを新たな研究に利用する場合、COVID-19 や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、申し出ていただければ利用することはありません。

11 研究の情報公開

研究成果は、医学雑誌や学会で発表します。あなたの個人情報が公開されることはありません。

12 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。ただし国立国際医療研究センターでは、血漿採取に使用する医療機器は、製造元であるテルモ BCT 社から共同研究契約を締結のうえ無償貸与を受けます。また、研究費は厚生労働科学研究費を使用して実施します。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。

13 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。

実施機関	国立国際医療研究センター（NCGM）

研究責任者	国際感染症センター　　森岡慎一郎

その他に、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血液事業本部中央血液研究所もこの研究に分担機関として関わります。血漿採取を行う施設は、大阪で 3 施設、愛知で 1 施設、東京で 2 施設（当院含む）で行います。

14 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
担当者	COVID 回復者血漿　研究事務局 森岡 慎一郎、齋藤 翔、寺田 麻里
電話番号	03-3202-7181（代表）
受付時間・曜日	月～金：　8:30～17:15

医療機関用

研究参加同意文書（回復者）

国立研究開発法人国立国際医療研究センター　理事長　殿

研究の名称：COVID-19 回復者血漿の採取と抗体価・活性に関する研究

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.研究の情報公開
12.研究費と利益相反
13.研究組織

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、担当者からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、研究への参加に同意します。

署名：　　同意日：　　年　　月　　日

☐　COVID-19 に関する研究のために、試料が保存されることに同意する。

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

本人用

研究参加同意文書（回復者）

国立研究開発法人国立国際医療研究センター　理事長　殿

研究の名称：COVID-19 回復者血漿の採取と抗体価・活性に関する研究

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.研究の情報公開
12.研究費と利益相反
13.研究組織

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、担当者からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、研究への参加に同意します。

署名：　　同意日：　　年　　月　　日

☐　COVID-19 に関する研究のために、試料が保存されることに同意する。

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

医療機関用

同意撤回文書（回復者）

研究の名称：COVID-19 回復者血漿の採取と抗体価・活性に関する研究

同意者署名欄

私は、この研究への参加に同意しましたが、意思が変わりましたので同意を撤回します。

署名：　　同意日：　　年　　月　　日

確認者署名欄

私は、この研究の同意撤回について確認しました。

署　名：　　確認日：　　年　　月　　日