

新しいインフルエンザワクチンの開発研究 (POC研究)

三重病院の研究にご協力ください

ワクチンを接種する研究ではありません



↓以下の全てに、ご協力いただける方が対象です。

11月23日に三重病院に来ていただける方
生後6か月～6才(小学校入学前まで)のお子さん
鼻水の採取
採血
アンケート
にご協力いただける方



謝礼として
3000円分金券
(図書カード)
をお渡しします。

2018年11月23日～2019年4月30日までで
インフルエンザにかかったとき
三重病院に来院して
鼻水の採取
採血
にご協力いただける方



インフルエンザにかかり鼻汁の採取、採血に協力いただき、
その1か月後に
三重病院に来院して
鼻水の採取
採血
にご協力いただける方



謝礼として
インフルエンザにかかったときの
分と
その1か月後のときの分の
計6000円分金券
(図書カード)
をお渡しします。

0-6歳まで各年齢で約15名ずつとなり、原則年齢ごとの先着順とさせていただきますのでご了承ください。

研究の詳細をお知りになりたい方は**三重病院HP**をご覧ください
ご登録は右のURLもしくはQRコードよりお進み下さい

→<https://business.form-mailer.jp/fms/fb50a13294184>

お問い合わせ: mieclinicalresearch@gmail.com

「POC研究の件」でとお問い合わせください



↑
上のQRコードからもご登録
いただけます

研究責任者: 三重病院 院長 藤澤隆夫
担当者: 小児科 杉浦勝美

新しいインフルエンザワクチンの開発研究(POC 研究)

日時:11月23日(金)

9:00~16:00 参加登録後、後日時間を指定させていただきます。

場所:三重病院 小児科外来

研究目的:

注射ではなく、飲み薬の新しいインフルエンザワクチンを開発しています。

新しいワクチンの効果を調べる新しい検査法を開発する研究です。

治験薬を使用する研究ではありません。

インフルエンザにかかる前(11月23日)

インフルエンザにかかった時

インフルエンザにかかった、1か月後

に

お子さんの鼻水、血液を提供していただく研究です。

また11月23日にアンケートにご協力いただきます。

研究期間終了後にインフルエンザにかかったか、発熱がみられたか等、

オンラインアンケートにご協力いただきます。

対象年齢:生後6か月~6才(小学生入学前のお子さん)

※0-6歳まで各年齢で約15名ずつとなり、原則年齢ごとの先着順とさせていただきますのでご了承ください。

申し込み締め切り:~~2018年10月31日~~ 2018年11月14日 *延長しました

研究期間:2018年11月23日~2019年4月30日

謝礼:

11月23日、3000円分の金券(図書カード)をお渡しします。

インフルエンザにかかったとき、その1か月後におこしいたき、鼻水の採取、採血にご協力いただければ、1か月後の来院時に

6000円分の金券(図書カード)をお渡しします。

新しいインフルエンザワクチン開発の重要な研究です。

三重病院の研究にご協力お願いいたします。

登録方法:三重病院ホームページ、「POC 研究」から登録をお願いいたします。

お問い合わせ:mieclinicalresearch@gmail.com

タイトルに「POC の件で」と記載いただき、メールにてご質問ください
お問い合わせはメールのみの対応となります。

POC 研究に関する疑問などを Q&A 方式で記載させていただきます。
お問い合わせの前に、一読いただけたら幸いです。

Q: インフルエンザと診断されたら、どうやって三重病院に行ったらいいですか？

A: 2019 年 4 月末までで、かかりつけ医、休日診療所等でインフルエンザと診断された場合、三重病院へ平日 17 時までに**電話連絡(059-232-2531)**の上ご来院ください。その際、必ず「**POC 調査の件**」、とお伝えください。夜間、土日祝日は電話対応ができませんので平日の 9:00-17:00 の間にご連絡ください。

(来院いただきましたら、鼻水の採取、採血にご協力お願いいたします。)

Q: インフルエンザのワクチン接種(予防接種)に制限はありますか？

A: 全くありません。今シーズンのインフルエンザワクチン接種の有無、時期、回数など研究に参加することによる制限はありません。

Q: 2019 年 4 月末まででインフルエンザにかかりませんでした、その場合はどうなりますか？

A: インフルエンザにかかった場合に来院していただくこととなりますので、2019 年 4 月末までにインフルエンザにかからなかった場合は、11 月 23 日に来院していただいた後、当院へ来院いただく機会はありません。

研究期間終了後に参加者全員の方にメールにてアンケートを送らせていただきます。
参加者全員の方に研究期間終了後にオンラインアンケートにご協力いただきます。

Q: インフルエンザにかかって三重病院に行ったあと、1 か月後はいつ行けばいいですか？

A: インフルエンザにかかって三重病院に来院いただいたときに、1 か月の来院日を予約させていただきます。

Q: インフルエンザと診断されていなくても、受診できますか？

A: まず、保険診療で対応させていただきます。平日午前の 11 時までに受診をお願いいたします。インフルエンザと診断されていない場合、まずは、通常の診療となりますので、検査代やお薬代は保険診療でご負担いただくこととなります。他の患者様同様にお待ちいただくこととなります。

なお、研究参加者の方が、インフルエンザが疑われて受診された場合は「紹介状なしの追加料金」は発生いたしません。

当院の外来検査でインフルエンザ陽性となれば、鼻水の採取、採血にご協力いただき、1 か月後の来院日を予約させていただきます。

当院の外来検査でインフルエンザ陰性となったときは、通常の保険診療の費用をご負担いただきます。

Q: 金曜夜、土日、年末、年始にインフルエンザと診断されて、もう熱は下がってますが行っていいですか？

A: 大丈夫です。土日の場合は月曜、年末年始の場合は年明け(2019/1/4)にご連絡の上、来院してください。

Q: インフルエンザにかかって三重病院に行ったとき、その日に金券(図書カード)をもらえますか？

A: 申し訳ございませんが、その日はお渡しできません。1か月後にもう一度来ていただいて、鼻水の採取、採血にご協力いただいた後、6000円分の金券(図書カード)をお渡しします。

Q: 血液型を一緒にしらべてもらうことはできますか？

A: 11月23日は申し訳ありませんができません。

インフルエンザにかかったとき、その1か月後は可能ですが、自費で1000円程度かかります。また、採血量が少し(1ml程度)増えます。ご希望の場合は採血前にスタッフにお伝えください。

Q: 夕方17時までに行けないのですが？

A: 申し訳ありませんが、平日の9:00-17:00の間にご都合をつけてお越しいただける方に参加をお願いしています。インフルエンザと診断されて数日以内にご連絡の上来院をお願いいたします。

Q: 11/23までにインフルエンザにかかってしまいました。11/23までにインフルエンザにかかってしまった場合も研究に参加できますか？

A: 問題なく、参加できます。

POC 研究のご協力よろしくお願い致します。

三重病院 臨床研究部

作成日 2018年10月3日

研究課題名

粘膜免疫誘導による感染防御・発症予防効果のPOC評価値の検討

研究責任者所属：国立病院機構三重病院
研究責任者名：藤澤隆夫

Ver. 1.1 2018年10月3日

改訂履歴

Version 1.0 2016年10月10日 初版
Version 1.1 2018年10月 3日 研究期間延長・謝礼金額変更

目次

1.	研究の目的.....	3
2.	研究の背景及び意義.....	3
3.	研究対象者及び適格性の基準.....	3
4.	研究の方法.....	3
5.	評価項目.....	3
6.	統計的事項.....	3
7.	スケジュールあるいは研究期間.....	4
8.	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.....	4
9.	研究の変更、中止・中断、終了.....	4
10.	研究の科学的合理性の根拠.....	4
11.	研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き.....	4
12.	個人情報等の取扱い.....	4
13.	情報の保管及び廃棄の方法.....	5
14.	院長への報告内容及び方法.....	5
15.	研究対象者の費用負担、謝礼.....	5
16.	研究結果の公表.....	5
17.	研究資金及び利益相反.....	5
18.	研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応.....	5
19.	研究業務の委託.....	5
20.	研究の実施体制.....	5
21.	参考資料・文献リスト.....	5

1. 研究の目的

粘膜免疫誘導の感染防御・発症予防効果の POC 評価基準値を明らかにする

2. 研究の背景及び意義

2歳以下の乳幼児は、インフルエンザ感染による死亡率が高く、国際ワクチン学会では、「2歳以下の乳幼児にも接種可能な安全で予防効果の強い粘膜ワクチン開発」を強く求めているが未だ市場にない。肺サーファクタント生体成分に安全で世界トップレベルの粘膜免疫誘導活性を見出したことから、全年齢及び乳幼児に適用可能なアジュバントとして応用を期待し、現在新規ワクチンとして経鼻インフルエンザワクチンの開発を進めている。しかし、従来の皮下接種によるインフルエンザワクチンの有効性は血清中のインフルエンザ HA 抗原の HI 抗体価を測定することで得られていたが、経鼻の場合は粘膜免疫のためまだ評価基準となる検査が存在しない。これまでの検討でインフルエンザの感染者と非感染者の鼻汁中の sIgA 抗体価を測定すると、非感染者では有意に上昇していることを確認している。そこで、鼻汁中の sIgA 抗体価が感染防御・発症予防効果の POC 評価基準になるかどうか、その場合の基準値について検討を行う。

3. 研究対象者及び適格性の基準

3.1. 研究対象患者のうち、3.2. 選択基準をすべて満たし、かつ 3.3. 除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。

3.1. 研究対象患者

3.2. 選択基準

①未就学（6歳以下）の児

3.3. 除外基準

①インフルエンザの免疫が誘導されない可能性がある免疫不全症の児

②鼻洗浄液、または血液の採取が不可能と考えられる児

③その他、研究責任者が研究対象者として不相当と判断した患者

4. 研究の方法

4.1. 研究の種類・デザイン

前向き観察研究

4.2. 研究・調査項目

研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得する。

① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（インフルエンザ罹患歴、インフルエンザワクチン接種歴、ワクチン副反応歴、アレルギー疾患）、

② 血液所見（CBC、白血球分画、インフルエンザ HI 抗体、インフルエンザ IgG、インフルエンザ IgE）

③ 鼻汁洗浄液所見（鼻汁中インフルエンザ sIgA）

5. 評価項目

5.1. 主要評価項目：インフルエンザ sIgA の感染防御・発症予防抗体価

5.2. 副次評価項目：インフルエンザ sIgA 値とインフルエンザ罹患時の重症度

6. 統計的事項

6.1. 目標症例数：100 例

設定根拠：

研究期間内の当院における症例の数から目標症例数を決定した。

6.2. 統計解析の方法

2群間の平均値の比較には測定結果を対数変化した後にt検定を用いる。インフルエンザ罹患児と非罹患児のsIgA測定結果によるROC曲線から診断に最適な感度・特異度を求める。

7. スケジュールあるいは研究期間

臨床研究審査委員会承認日～西暦2020年3月31日
(調査対象期間：西暦2016年12月～2019年7月)

8. 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

8.1. 負担並びに予測されるリスク

本研究に参加することによる研究対象者に生じる負担並びにリスクはない。採血と鼻洗浄液採取に軽微な侵襲が生じる。

8.2. 予測される利益

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。研究の成果は、将来のワクチン開発の進歩に有益となる可能性がある。

9. 研究の変更、中止・中断、終了

9.1. 研究の変更

研究実施計画書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ臨床研究審査委員会の承認を必要とする。

9.2. 研究の中止、中断

研究責任者は、臨床研究審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに院長にその理由とともに文書で報告する。

9.3. 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに研究終了報告書を院長に提出する。

10. 研究の科学的合理性の根拠

本研究の目的について検討した研究は少なく、初年度の間中間結果をみて目標症例数の設定について研究計画の変更を考慮する。

11. 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き

研究参加前に、代諾者の同意を文書により取得する。研究代表/分担医師は、研究へ参加可能と考えられる参加者及び代諾者に対し、説明文書および同意文書を用いて十分に説明を行う。なお、本研究の参加者は小児であり法的に定められた同意を得ることはできないため、代諾者より文書で同意を得る。可能な限り参加者本人からもアセントを取得することを目標とする。

12. 個人情報等の取扱い

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に符号もしくは番号を付与する（連結可能匿名化）。対応表は研究責任者

が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行わない。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

13. 情報の保管及び廃棄の方法

研究責任者は、研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、通知文書、研究対象者識別コードリスト、同意書、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を臨床研究部の鍵のかかるロッカーに保管する。

保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。

保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄する。その他媒体に関しては適切な方法で破棄する。

14. 院長への報告内容及び方法

以下の場合に文書にて院長に報告する。

- 1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合
- 2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- 3) 研究を終了（中止）した場合
- 4) 研究の進捗状況（年に1回）

15. 研究対象者の費用負担、謝礼

研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。また、検査協力の謝礼として、1回（採血と鼻汁洗浄液採取）につき3000円分の金券を渡す。

16. 研究結果の公表

研究者は、本研究の成果を以下の関連学会等において発表することにより公表する。

第22回日本ワクチン学会学術集会（2018年秋開催予定）

17. 研究資金及び利益相反

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構橋渡し研究木戸班の研究資金で実施する。また、本研究の研究者は、「三重病院における臨床研究に係る利益相反マネジメントに関する規約」に従って、臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

18. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者やその関係者からの相談窓口は、研究責任者とし、連絡先を公開文書に記載する。

19. 研究業務の委託

研究に関する業務の委託はない。

20. 研究の実施体制

国立病院機構三重病院 臨床研究部 研究責任者 院長 藤澤隆夫
徳島大学疾患酵素学研究センター特任教授 研究責任医師 木戸博

21. 参考資料・文献リスト

なし