

臨床研究 「B型肝炎ワクチンの有効性及び安全性の観察研究」

実施計画書 第1.0版

研究責任者：岡山済生会総合病院

内科 池田 房雄

作成日：第1.0版 2019年8月24日

(1) 研究の目的及び意義

B型肝炎ウイルスは院内での針刺し・粘膜汚染事故における事故原因となるウイルスの一つである。B型肝炎ウイルス感染による急性肝炎を起こした場合4%程度の劇症化も報告されている。医療関係者へのワクチンガイドライン（日本環境感染学会）では、院内感染事故による肝炎発症を予防するため、医療従事者はB型肝炎ワクチンを接種し、B型肝炎に対する免疫を獲得しておくことが推奨されている。一般的にB型肝炎ワクチンの接種を行うと8割～9割でHBs抗体が陽性化する。日本ではワクチンが2種類（ビームゲンとヘプタバックス）使用可能であるが、それら種類の異なるワクチン使用による有効性・安全性の相違について明らかでない。また、ワクチンガイドラインでは、1シリーズのワクチン接種でHBs抗体が陽性化しなかった場合の追加ワクチン接種では種類の異なるワクチンを使ってもよいとされるが、その成績は示されていない。そこで、追加接種した場合のHBワクチン接種の有効性・安全性について、種類の異なるワクチン接種での相違比較も含めて、観察研究を計画した。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究によって得られた知見により、種類の異なるワクチンの使用による相違を含めてHBワクチン接種の有効性・安全性を明らかにすることが可能となると予測される。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後向き観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

2016年から2019年の間に岡山済生会総合病院職員健診にてHBs抗体を測定した職員。

3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる職員を研究対象者として登録し、HBs抗体価とHBワクチン接種を受けたか、副

反応の有無の情報を収集する。

3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない

3-5) 評価

主要評価項目：HB ワクチン接種による抗体陽性化率

副次的評価項目：HBs 抗体価の経時変化、抗体陰性化率

(4) 研究対象となる治療等

該当しない

(5) 予定症例数及び根拠

研究参加対象者（岡山済生会総合病院職員）全体で 1800 例

(6) 研究期間

研究期間：岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2020 年 12 月 31 日

登録期間：2016 年 4 月 1 日 ～ 2019 年 7 月 31 日

(7) インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は後ろ向きに調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。2016 年 4 月 1 日から 2020 年 7 月 31 日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9) インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10) データの集計方法、解析方法

解析ソフトエクセルを用いて、評価項目をもとに収集情報の中央値の算出、比較、図示、相関係数の算

出を行う。2群間の値の比較にはt検定を用いる。

(11) 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負担とリスクを最小化する対策

11-1) 負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2) 利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12) 有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13) 研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(14) 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。情報の取得時点では、連結可能匿名化とするが、拒否機会期限終了後には、連結不可能匿名化とする。連結可能匿名化の方法は、研究対象者には登録番号を割振り、氏名と登録番号との対応表を作成する。元データからは氏名を削除し、研究に用いる。対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管する。拒否機会期限終了後は対応表ファイルを完全削除する。

(15) 記録の保管

本研究により得られた情報は、研究の中止あるいは終了後5年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、同意書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究に用いることはない。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

該当しない

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(25) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会総合病院附属外来センター、内科

責任者：岡山済生会総合病院 内科 池田房雄

分担者：岡山済生会総合病院 看護師 五藤輝之

岡山済生会総合病院 看護師 友野良美

(26)相談等への対応

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

内科 池田房雄 tel：(大代表) (086)-252-2211

(27)参考資料

院内感染対策としてのワクチンガイドライン（日本環境感染学会）

医療関係者のためのワクチンガイドライン（日本環境感染学会）