

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、国立国際医療研究センター病院 国際感染症センターでは、以前に「日本人健康成人におけるサル痘ウイルスに対する痘そうワクチンの免疫原性及び安全性を評価するための単群試験」のご協力者からいただいた検体・診療情報等を使って、下記の研究課題を新たに実施しています。

この新たな研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この新たな研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[研究課題名] 「日本人健康成人におけるサル痘ウイルスに対する痘そうワクチンの免疫原性及び安全性を評価するための単群試験」

[研究対象者] 2022年6月に開始された「日本人健康成人におけるサル痘ウイルスに対する痘そうワクチンの免疫原性及び安全性を評価するための単群試験」（研究責任診療科：国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター トラベルクリニック 医長、研究責任者：氏家無限）への協力にご同意いただいている方

[利用している検体・診療情報等の項目]

検体：血漿、血清（残検体）

診療情報等：年齢、性別、併存疾患名、ワクチン接種日、ワクチン接種歴、抗体陽転化の有無、抗体価、善感の有無等

[利用の目的] （遺伝子解析研究：無）

新しい抗体価測定方法の開発及びLC16ワクチンのHIV陽性者に対する免疫原性を健常成人と比較評価するために、利用させていただきます。

[共同研究機関及び研究責任者]

上記の検体・診療情報等を、「乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16 によるエムボックス発症予防効果を検討する無作為化比較試験」研究に関連して、下記機関に提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他（ ）

1. 国立国際医療研究センター 国際感染症センター 氏家無限
2. 国立感染症研究所 鈴木忠樹

[研究実施期間] 倫理審査委員会承認後より2025年3月までの間（予定）

[この研究での検体・診療情報等の取扱い]

本センター倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：国立国際医療研究センター 理事長 國土 典宏

研究責任者：国立国際医療研究センター 国際感染症センター トラベルクリニック 医長 氏家無限

研究内容の問い合わせ担当者：国立国際医療研究センター 国際感染症センター トラベルクリニック 医長 氏家無限

電話：03-3202-7181（代表）内線：4271（応対可能時間：月曜～金曜 8:30～17:15）

作成日：2023年8月4日

第1.0版