

# 日本人炎症性腸疾患患者におけるCOVID-19ワクチン接種に対する免疫応答と安全性の検討によるワクチン接種の適正化：多施設共同前向き研究（J-COMBAT）

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

本研究に関する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ください。

ご希望があれば、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内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。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	日本人炎症性腸疾患患者におけるCOVID-19ワクチン接種に対する免疫応答と安全性の検討によるワクチン接種の適正化：多施設共同前向き研究（J-COMBAT）
倫理審査 受付番号	第3725号
研究期間	2021年 2月倫理審査承認日～2024年 3月31日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に炎症性腸疾患内科・外科を受診された、炎症性腸疾患の方 2021年 2月25日 ~ 2023年 3月31日
研究に用いる 試料・情報	試料等、カルテ情報

## 研究概要

### （研究目的、意義）

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行により、各国でワクチンが急速に開発され、国内でも接種開始が目前となっていますが、その有効性や安全性には不明な点が多いのが現状です。特に炎症性腸疾患の患者さん、特に免疫修飾的治療を受けている炎症性腸疾患の患者さんがCOVID-19ワクチン接種に対する免疫応答を低下させないかどうか、副反応など安全性はどうか、など種々の課題があります。こうした検討は、疾患の特異性や人種差の観点から本邦での速やかな研究が必要で、従来の不活化ワクチンとの差異も検討する必要があります。本研究は厚生省研究班と日本炎症性腸疾患学会を主体とした多施設共同研究で兵庫医科大学が主幹となって全国の施設が参加し実施されます。

### （研究の方法）

本学ですでに承認を得ている課題：倫理審査受付番3532号「炎症性腸疾患における抗新型コロナウイルス抗体と免疫修飾的治療との関連の検討」で得た試料や情報を使用させていただきます。使用する情報の項目は以下のとおりです。

- ①臨床背景（疾患名、年齢、性別、罹病期間、罹患範囲、疾患活動性、既往歴、合併症、生活歴、既往歴、治療歴、手術歴、検体採取日、BCGワクチン接種歴など）
- ②血液検査結果や胸部CT、胸部X線など画像診断結果
- ③SARS-CoV-2に対するIgG, IgM抗体価
- ④抗TNF $\alpha$ 抗体製剤などの薬物血中濃度、TNF- $\alpha$ など各種サイトカイン値
- ⑤免疫調節剤併用例における6-チオグアニンヌクレオチド（6TGN）値
- ⑥COVID-19に関連する発熱、咳嗽、頭痛、関節痛、下痢、嗅覚障害、味覚障害などの症状や発症率、重篤度、治療内容
- ⑦SARS-CoV-2に対するRT-PCR検査施行例における検査結果
- ⑧抗体価測定に用いる検体採取後の観察期間におけるCOVID-19発症例では、上記項目の再調査を行う
- ⑨抗体価測定に用いる検体採取後の観察期間におけるSARS-CoV-2ワクチン接種歴

### （外部への試料・情報の提供）

個々の症例には研究特有の番号を付与し、誰の情報か分からないように加工します（匿名化といいます）。情報には研究に係る関係者以外がアクセスできません。収集したデータは、匿名化されたまま研究代表者が集約し統計的処理を行います。SARS-CoV-2に対するIgG抗体価の測定や検体の輸送は業務契約を締結した外部の業者に委託します。

### （研究組織）

<研究代表者>

兵庫医科大学炎症性腸疾患センター内科 准教授 渡辺憲治

<本学の研究責任者>

兵庫医科大学炎症性腸疾患センター内科 准教授 渡辺憲治

<その他の参加施設>

参加予定施設（2021年3月31日現在）

- ・大阪医科大学第2内科
- ・大阪市立大学大学院医学研究科消化器内科学
- ・正啓会 西下胃腸病院
- ・杏林大学医学部消化器内科学
- ・札幌医科大学医学部消化器内科学講座
- ・滋賀医科大学消化器内科
- ・旭川医科大学内科学講座 病態代謝・消化器・血液腫瘍制御内科学分野
- ・札幌東徳洲会病院 IBDセンター
- ・弘前大学大学院医学研究科 消化器血液内科学講座
- ・東邦大学医療センター佐倉病院 内科学講座消化器内科学分野
- ・筑波大学 消化器内科
- ・東京医科歯科大学医学部附属病院 消化器内科
- ・東京女子医科大学消化器病センター
- ・北里大学医学部 消化器内科学
- ・金沢大学 消化器内科
- ・浜松医科大学第一内科
- ・名古屋市立大学 消化器内科
- ・名古屋市立大学西部医療センター消化器内科
- ・藤田医科大学 消化器内科学 I
- ・京都大学 消化器内科
- ・奈良県立医科大学消化器内科
- ・関西医科大学 消化器肝臓内科
- ・大阪大学大学院 医学系研究科 消化器内科学
- ・岡山大学病院 炎症性腸疾患センター
- ・佐賀大学医学部内科学講座消化器内科
- ・富山大学 内科学（第三）講座
- ・北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター
- ・福岡大学医学部 消化器内科
- ・川崎医科大学 消化管内科
- ・名古屋大学消化器内科
- ・九州大学大学院病態機能内科学消化器研究室
- ・群馬大学大学院医学系研究科 内科学講座 消化器・肝臓内科学分野

- ・札幌IBDクリニック
- ・JCHO東京山手メディカルセンター 炎症性腸疾患センター
- ・島根大学医学部内科学講座第二
- ・青山内科クリニック
- ・福岡大学筑紫病院消化器内科 炎症性腸疾患(IBD)センター
- ・埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科
- ・東京慈恵会医科大学 内科学講座 消化器・肝臓内科
- ・横山IBDクリニック

(個人情報の取扱い)

国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

**本研究に関する  
連絡先**

兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患内科  
准教授 渡辺 憲治 (研究責任者)  
〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1

TEL | (平日 9 : 00~16 : 00) 0798-45-6663