

研究協力のお願

昭和大学では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

日本における健康な大学生のアジュバンド変更 B 型肝炎ワクチン接種後の抗体獲得率の解析

1. 研究の対象および研究対象期間

2017 年および 2018 年に B 型肝炎ワクチン (HEPTAVAX - および modified HEPTAVAX - (mpHBV)) による予防接種を行った昭和大学医学部、歯学部、薬学部の 2 年生

2. 研究目的・方法

B 型肝炎は、世界的に重要な公衆衛生上の懸念事項であり、推定 2 億 5700 万人の慢性 B 型肝炎ウイルス (HBV) 感染者が存在しています。世界保健機関 (WHO) は、B 型肝炎を世界的な公衆衛生上の問題と位置付け、ワクチンプログラムの重要性を強調しています。

現在日本では、B 型肝炎ワクチンは HEPTAVAX - と Bimmgén の 2 種類のみが市販されていますが、ワクチンの安全性の向上、抗体獲得率の増加、接種回数の低減、抗体獲得後の抗体維持期間の延長などを試みた新たな薬剤の開発が進められています。

日本で 2019 年に販売された modified HEPTAVAX - (mpHBV) はヒドロキシリン酸硫酸アルミニウムのアルミニウムとリン酸比をこれまでの 2 倍に変更させたワクチンで、従来の HEPTAVAX - に比較して、抗体獲得率、抗体値の増加が認められ、十分な安全性が保たれるとされています。しかし、本来のワクチンの効果である、長期の有効性の評価となる抗体獲得後の長期の抗体維持については明らかではありません。そこで、B 型肝炎ワクチンの集団接種を行った皆さんの、接種 6 か月後の実際の長期獲得率を検証することで、新たなワクチン開発の重要な知見としたいと考えています。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2025 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景 (年齢、性別)、ワクチンの効果 (抗体保有率、幾何平均抗体価)

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6．研究組織

研究責任者 昭和大学保健管理センター 米山啓一郎

7．お問い合わせ先

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出来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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

(所属) 昭和大学保健管理センター 氏名：米山啓一郎

(住所) 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8071