

研究実施計画書

COVID-19 感染症ウイルス (SARS-CoV-2 virus) に対する
ワクチン接種後の血清抗体価測定に関する後ろ向き観察研究

研究責任者：半田宣弘

医療法人社団フォルクモア

クリニック医庵センター南院長

〒224-0032 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央40番3

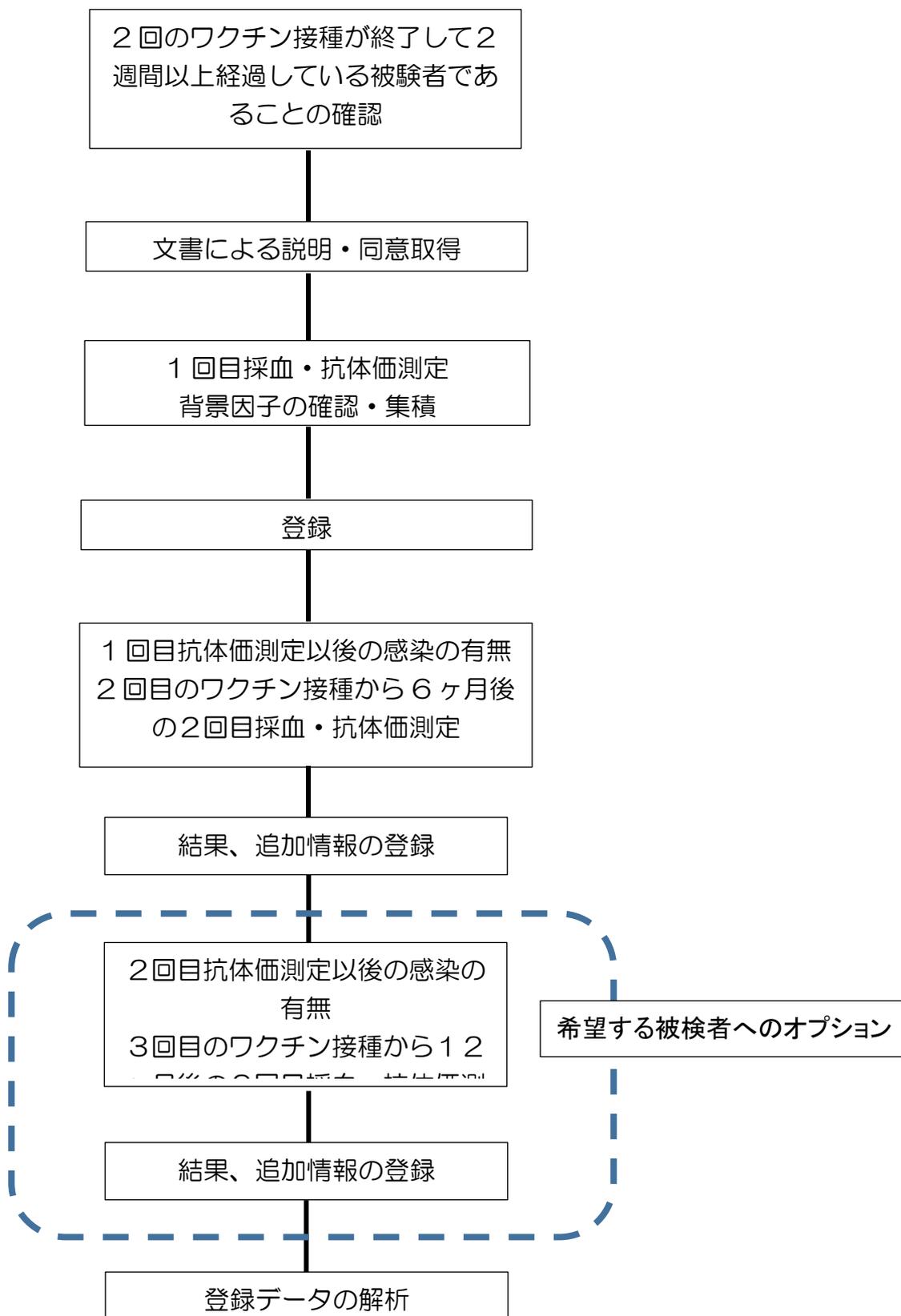
TEL : 045-945-1125 FAX : 045-945-1127

E-mail : handa-kcgh@umin. ac. jp

版数：第1版 作成日：2021年8月22日

概要

1. 研究の概略図（シエーマ）



2. 研究の概要

| | |
|--------|--|
| 研究課題名 | COVID-19 感染症ウイルス (SARS-CoV-2 virus) に対するワクチン接種後の血清抗体価測定に関する後ろ向き観察研究 |
| (略称) | コロナワクチン接種後の抗体価測定研究 |
| 目的 | 本邦で使用されているファイザー製、モデルナ製のワクチン 2 回接種後のスパイクタンパクに対する IgG 抗体価の値を Abbott 社製検査キットを用いて 2 回接種後 2 週間以上経過した時点および 2 回目接種後 6 カ月時点で評価する |
| 選択基準 | 以下の基準をすべて満たす患者を本研究の対象とする。 1. ファイザー・ビオンテック社製ワクチン及びモデルナ社製ワクチンの 2 回接種を終了し 2 週間以上経過した対象者 2. 本研究の趣旨に賛同し、説明同意文書に署名した対象者 |
| 除外基準 | 以下に示す重篤な臓器障害あるいは合併症を持つ患者は登録時に不適格とし除外する。 1. ワクチン 2 回接種が終了している対象者であれば特に除外基準は設定しない。 |
| 方法 | 1. Abbott 社製スパイクタンパク測定用キットを用いた IgG 抗体価測定 2. 2 回目のワクチン接種後の任意の時点での測定 3. 2 回目のワクチン接種後 6 カ月時点での測定 |
| 研究期間 | 研究期間：研究倫理審査委員会承認日～2023 年 3 月 31 日 (クエリ対応、データクリーニング含む) 登録期間：研究倫理審査委員会承認日～2022 年 9 月 30 日 (2 年間) |
| 研究デザイン | 軽微な侵襲 (採血約 5ml、2 回) を伴う後ろ向き観察研究 |
| 目標症例数 | 同意取得を得られた対象者 3600 人を予定しているが、研究期間内の希望者は全て登録するし、上限は設けない。 |
| 主要評価項目 | Abbott 社製 SARS-CoV-2 virus スパイクタンパクに対する IgG 中和抗体価 (初回測定時及び 2 回目ワクチン接種後 6 ヶ月) |
| 副次評価項目 | 1. 観察期間中の COVID-19 感染の有無 2. 被験者の免疫機能に影響を及ぼす治療・介入の有無 |

3. 観察・検査・評価のスケジュール

研究責任者または研究分担者は、「観察・検査スケジュール」に従って、データを収集する。研究対象

者の検査・観察・評価は原則として同一の研究責任医師又は研究分担医師が実施する。

観察・検査・評価スケジュール

| 検査・評価 | ワクチン接種歴 | | 同意説明 | 抗体価測定 | | |
|--------------|------------|------------|----------|----------|--------------------|------------------|
| | 初回ワクチン接種日 | 二回目ワクチン接種日 | | 初回抗体価測定日 | 2回目測定日 (接種6か月後) | 3回目測定日(12か月後：任意) |
| Day | < -21 days | 0 | >14 days | >14 days | 183 days | 365 days |
| 許容範囲(日) | | | | | ±10 | ±15 |
| 同意取得 | | | ○ | | | |
| 被験者背景 | | | | ○ | ○ | ○ |
| COVID-19感染履歴 | ○ | ○ | | ○ | ○ | ○ |
| 併用薬 | ○ | ○ | | ○ | ○ | ○ |

4. 問い合わせ先

医療法人社団folkモア・クリニック医庵センター南

中川由美子

〒224-0032 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 40-3

TEL 045-945-1125

FAX 03-3964-1587

E-mail: yumiko.nakagawa@c-ian.jp

あるいは: nobuhiro.handa@c-ian.jp

5. 臨床研究の原則

本研究は、本臨床研究実施計画書及びヘルシンキ宣言に基づく倫理原則（2013年フォルタレザ修正）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）¹及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス（令和3年4月16日）²を遵守し、本研究に参加する研究対象者個人を尊重して実施する。

目次

| | |
|-----------------|---|
| 1. 研究の背景..... | 0 |
| 2. 研究の目的..... | 0 |
| 2.1. 対象疾患名..... | 0 |

| | |
|---|---|
| 3. 研究デザイン..... | 1 |
| 3.1. 研究デザイン..... | 1 |
| 3.2. 本研究の対象者数..... | 1 |
| 3.3. 研究対象者数の設定根拠..... | 1 |
| 3.4. 研究対象者の予想される利益及び不利益..... | 1 |
| 3.5. 本研究を実施することの意義..... | 2 |
| 3.6. 研究実施期間..... | 2 |
| 4. 研究対象者の選定（選択・除外基準）..... | 2 |
| 4.1. 対象集団..... | 2 |
| 5. 観察・検査及び評価の手順..... | 2 |
| 5.1. 同意説明及び同意取得..... | 2 |
| 5.2. 登録..... | 2 |
| 5.3. 観察・検査項目..... | 3 |
| 5.4. 主要評価項目..... | 3 |
| 5.5. 主要評価項目の設定根拠..... | 3 |
| 5.6. 副次的な評価項目..... | 4 |
| 6. データマネジメント..... | 4 |
| 6.3. 症例報告書..... | 4 |
| 7. 統計解析..... | 5 |
| 8. モニタリング..... | 5 |
| 8.1. モニタリング確認事項..... | 5 |
| 9. 倫理的配慮..... | 5 |
| 9.1. 研究倫理審査委員会の承認..... | 5 |
| 9.2. 利益相反..... | 5 |
| 9.3. インフォームド・コンセント..... | 6 |
| 9.4. 研究対象者からの相談窓口..... | 7 |
| 9.5. 研究対象者の秘密保持..... | 7 |
| 9.6. 臨床研究の更新、中止又は終了..... | 7 |
| 9.7. 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等の情報を得た場合..... | 8 |
| 9.8. 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合..... | 8 |
| 10. 研究に関する情報公開の方法及び研究結果の公表..... | 8 |
| 11. 資料及び記録等の保管並びに廃棄方法..... | 8 |
| 12. 研究実施体制..... | 9 |
| 12.1. 研究責任者..... | 9 |
| 12.2. 研究分担者..... | 9 |
| 12.3. 統計的な解析を行うことに責任を有する者..... | 9 |

| | |
|-------------------------|---|
| 12.4. データマネジメント担当者..... | 9 |
| 12.5. モニタリング担当者..... | 9 |
| 13. 参考文献..... | 9 |

1. 研究の背景

2020年2月に爆発的な感染が中国武漢市で始まったCOVID-19感染症は、世界的なPandemicとなり、2021年8月24日時点での全世界の感染者数2億1,250万人²、死者は4,441万人余と集計・報告されている¹。本邦での感染者数は132万人を数え、死者は15,663人と報告されている³。これまでに4つの治療薬剤(レムデシベル、デキサメタゾン、バリシチニブおよび抗体カクテル療法(カシリビマブ・イムデビマブ))が本邦では承認されているが、その対象者は少なく、治療効果も現時点で明らかではない。従って、大多数の国民にとっての対策は、ワクチン接種による予防である。現在、本邦ではファイザー・ビオンテック社製ワクチン(以下「F社製」と略称)、モデルナ社製ワクチン(以下「M社製」と略称)およびアストラゼネカ製ワクチンの3種類が緊急使用の薬事承認を受けている⁴⁻⁶。このうち、F社製およびM社製が広く使用されており、2021年8月10日現在、約3120万人の市民が2回目の接種を終了している。高齢(65歳以上)では85.9%の人が接種を終了し、その結果この高齢者の感染は他の年代層に比較して低く抑えられていると報じられており、一定程度のワクチンの効果が示されていると考えられる。

一方、COVID-19感染症の原因である新型コロナウイルス(SARS-CoV-2 virus)「以下コロナウイルス」は時間の経過、感染の広がりの中で変異を続けており、現在はより感染力が強いデルタ型の感染が広がっている(東京都内で91.6%に達している⁷)。この変異型のウイルスに対してはF社製・M社製ワクチンの感染予防効果が低下すると報告されている(重症化阻止率は90%程度に保たれている)⁸。また、海外では3回目のブースター接種の必要性が議論されており、イスラエルでは3回目の接種が開始され、米国疾病予防センター及び米国FDA(医薬品・食品局)でも3回目のワクチン接種を免疫力の低下している患者に対して、認める決定をしている⁸。

2回のワクチン接種後のウイルス表面のスパイクタンパクに対するIgG抗体がどの程度体内で生成されているのか、またそれが一定期間経過後に維持されているのか、減弱するののかについては十分なデータがないのが現状である。

2. 研究の目的

本研究は、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2 virus)に対する本邦で承認されているワクチン(F社製・M社製)について、2回接種後の血清抗体価を、接種2週間以後の任意の時点および接種後6カ月時点で測定し、抗体価が6カ月間維持されているかどうかを評価することである。特に高齢者及び免疫不全患者での抗体価の上昇の程度と6ヶ月後の抗体価の推移を検討する。

2.1. 対象疾患名

コロナウイルスに対する本邦既承認のワクチン接種を終了した対象者

3. 研究デザイン

3.1. 研究デザイン

本研究は、軽微な侵襲を伴う後ろ向き観察研究である

3.2. 本研究の対象者数

3600 例を目標症例数とするが、希望者にはさらに測定を行う。

3.3. 研究対象者数の設定根拠

本プロトコール作成時(2021年8月23日)現在、厚生労働省から総人口のうち49398530人が一般接種を、6761659人が職域接種を2回終了している。65歳以上の高齢者は総人口の28.7%であり、そのうち2回目のワクチン接種を終了した割合は85.9%であり約3120万人が接種を終了している。本研究に参加するクリニックがある神奈川県でも総人口905万人のうち、約360万人(高齢者220万人)が2回の接種を終了していると推計される。このうち、抗体価を測定し、本研究に参加することを希望する対象者の割合が0.1%であると見積もり当該目標症例数を算出した。

3.4. 研究対象者の予想される利益及び不利益

3.4.1. 予想される利益(ベネフィット)

本研究参加による直接的な利益はないが、抗体価が低い対象者には現在取られている感染対策のより厳密な実施が必要であることをアドバイスできるとともに、将来的には、3回目のワクチン接種が承認された場合には、優先的に接種を受けるべき人を抽出する一助となる

3.4.2. 予想される不利益(リスク)

本研究は、採血という軽微な侵襲であり、通常の医療行為での採血で同時に測定される場合にはリスクを上げることはない。単独の採血による測定でも局所の出血、血腫、疼痛、神経損傷による痛みや痺れなどの有害事象が稀に予想されるが、一般診療と同程度であり、対象者にとっても受け入れ可能であると考えられる。なおこれらの稀な有害事象が発生した場合には通常の保険診療で対応する。

3.4.3. 利益(ベネフィット)と不利益(リスク)の総合評価及びリスク最小化策

現状でAbbott社製の抗体価測定キットが国内承認品でないこと、抗体価が低い場合に追加接種が受けられるわけではないこと、から利益が明らかに不利益より大きいとまでは言えないが、抗体価が低い場合にはブレイクスルー感染が発生する可能性を考慮した対応が取れる点で利益が不利益を上回ると考えられる。なお、熟練した医療従事者が採血を行えば、リスクを最小化することができる

3.5. 本研究を実施することの意義

本邦で承認され、広く使用されている messenger RNA ワクチン 2 回接種後の抗体価の上昇の程度については十分なデータが得られていない。特に高齢者、免疫不全患者では抗体価の上昇と、その時間的推移は十分わかっていない。ワクチン接種がどのくらいの期間で再接種が必要となるか、また接種を優先的に行う対象者の抽出の一助となることが期待される。他の研究機関の同様な研究との共同により COVID-19 への対応とワクチン接種の方法について、政策提言に結び付けることを最終的な目的としている。

3.6. 研究実施期間

研究実施期間：本研究の実施が承認された日から 2024 年 3 月 31 日

データ収集期間：本研究の実施が承認された日から 2023 年 8 月 31 日

4. 研究対象者の選定（選択・除外基準）

4.1 対象集団

1. F 社製・M 社製ワクチンの 2 回接種を終了し 2 週間以上経過した対象者
2. 本研究の趣旨に賛同し、説明同意文書に署名した対象者

4.2. 選択基準

下記のうちすべての基準を満たす患者

1. F 社製・M 社製ワクチンの 2 回接種を終了し 2 週間以上経過した対象者
2. 本研究の趣旨に賛同し、説明同意文書に署名した対象者

4.3 除外基準

ワクチン 2 回接種が終了している対象者であれば特に除外基準は設定しない。

5. 観察・検査及び評価の手順

5.1. 同意説明及び同意取得

抗体価の測定及び対象者の背景情報、採血に伴う有害事象の発生に関する情報提供及び COVID-19 感染の有無をデータベースに登録することについてオプトインにて同意説明及び同意取得を行う

5.2. 登録

登録されるデータは、インターネットに接続されない Standalone のパーソナルコンピューターに格納し、その機器は限定された使用者に ID・パスワードを設定し、鍵のかかる、スペースに保管することとする。

5.3. 観察・検査項目

患者背景

1. 年齢
2. 性別
3. 初回ワクチン接種日
4. 初回接種のワクチンの種類 (ファイザー製、モデルナ製、アストラゼネカ製、その他_____)
5. 2回目ワクチン接種日
6. 2回目接種のワクチンの種類 (ファイザー製、モデルナ製、アストラゼネカ製、その他_____)
7. 以下の免疫不全状態の該当性について（以下の4つから選択）
 - ① 2回目のワクチン接種前1年以内の抗がん剤・放射線治療
 - ② 臓器移植を受けた患者
 - ③ その他の先天性・後天性免疫不全状態がある。
 - ④ 上記のいずれにも該当しない。

画像検査

なし

臨床検査

抗体価測定

5.4. 主要評価項目

1. 初回抗体価測定結果
2. 6ヶ月後抗体価測定結果

5.5. 主要評価項目の設定根拠

本研究の目的が2回目のワクチン接種後及び6ヶ月後の抗体価を測定することであるから

5.6. 副次的な評価項目

1. 12ヶ月後の抗体価測定結果（オプション）

2. COVID-19 感染の有無

感染有、初回抗体価測定以前

感染有、初回抗体価測定以後、2回目測定以前

感染有、2回目抗体価測定以後

感染無

6. データマネジメント

6.1. 原資料

原資料は、原本となる観察記録結果及び研究実施行為の記録と定義する。原資料には、診療録、電子データ、スクリーニング記録、自動測定装置から得られた測定記録などが含まれるが、これらに限定されるものではない。

本研究に関連する全ての原資料は、実施医療機関が保管し、認められた者が直接閲覧できる。研究責任医師又は実施医療機関は、直接閲覧による研究関連のモニタリング、認定臨床研究審査委員会の調査を受け入れるものとする。どのような場合であっても、被験者のプライバシーは守られるよう最大限の配慮を行う。

6.2. データの収集

対象者の背景因子、COVID-19 感染の有無とそのタイミング、ワクチン接種関連の情報は2回の抗体価測定時に行い、必要に応じて電話等により追加情報収集を行う。抗体価測定はCOVID-19 感染症ウイルス（SARS-CoV-2 virus）スパイクタンパク用IgG抗体測定キット（Abbott Inc. Japan, Tokyo Japan）を用い株式会社Falcoに委託する。

6.3. 症例報告書

研究責任医師又は研究分担医師は、同意を取得したすべての研究対象者について症例報告書（電子症例報告書システム：EDCを含む）を作成する。

データマネジメント担当者は、EDCの利用に際し、研究責任医師、研究分担医師及び研究協力者を対象にトレーニングを提供する。

症例報告書（EDC）は本臨床研究実施の際に収集された情報を収集するために使用される。

症例報告書（EDC）の作成にあたっては、データを直接記載（入力）する。

症例報告書の変更又は修正は、変更又は修正前後の情報、変更又は修正者、変更又は修正日及びその理由を記録した監査証跡として記録される。

研究責任医師は症例報告書（EDC）が正確かつ完全に作成されているかを確認し、症例報告書（EDC）の該当箇所に署名（電子署名）する。
研究責任医師は、症例報告書（EDC）に記載（入力）された全データに関する正確性と信頼性について全責任を負う。

6.4. 症例報告書に直接記載されるデータ（症例報告書に記載されたデータが原資料となるもの）

本研究における原資料については、別途、原資料特定リストを作成し、これに基づき運用する。

7. 統計解析

初回抗体価測定、2回目抗体価測定及び3回目測定の結果を記述統計で解析し（幾何平均を含む）する。年齢、性別、初回抗体価などの背景因子から、2回目の測定値を重回帰分析等の多変量解析で解析する。Statistical analysis plan(SAP)は別途作成する。解析はSPSS統計解析ソフト(日本IBM、東京)を用いて行う。

8. モニタリング

本研究では、研究が安全かつ本研究実施計画書に従って実施されていることを確認するためにOn-siteモニタリングを実施する。

8.1. モニタリング確認事項

モニタリングでは、次の事項について確認する。

- ・データが信頼でき、正確で完全であること
- ・被験者の権利と安全が守られていること
- ・研究が最新の研究実施計画書に従って実施されていること
（研究実施計画書に従って試験薬が使用されていることを含む）
- ・その他の研究に関する取り決め、臨床研究法を満たしていること

9. 倫理的配慮

9.1. 研究倫理審査委員会の承認

研究開始前に研究倫理審査委員会からの承認文書入手する。研究期間の延長、研究実施計画書の変更等が必要な場合は、認定臨床研究審査委員会の承認を受け、その通知を入手する。

9.2. 利益相反

本研究において被験者の評価に直接関わる研究担当者は、利益相反状況を開示し、実施研究機関の確認を得る。利益相反に関連する資料は研究責任者が保管する。尚、本研究と

本研究実施計画書に規定しているワクチン等を製造販売する企業との利益相反について開示すべきものはない。

9.2.1. 本臨床研究に関する資金源

本研究は、抗体価測定に際し被験者に 5000 円の自費負担（12 ヶ月の 3 回目の測定希望者には追加で 2500 円）をお願いする。この費用を本研究の資金源とする。

9.2.2. 本臨床研究における費用負担

本研究において、2 回の抗体価測定に際して 5000 円の自費負担を行う（12 ヶ月の 3 回目の測定希望者には追加で 2500 円で測定を行う）。

9.3. インフォームド・コンセント

研究倫理審査委員会で承認された説明・同意文書を患者に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、患者の自由意思による同意を文書により得る。なお、認知症等を発症し本人が十分な判断ができないと考えられる高齢者や未成年については、本人からのインフォームドアセントを取得後、家族あるいはその他の代諾者からの同意をえる。患者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたときや、患者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに患者に情報提供し、研究参加の撤回があれば、そのように対応し得られたデータは解析に使用しないことを文書に記載する。事前に研究倫理審査委員会等の承認を得て説明文書・同意文書の改訂を行い、患者に再同意を得る。患者または関係者からの相談等があった場合、他の患者の個人情報保護と本研究の独創性の確保に支障のない範囲で、中間解析結果を提示する。

患者に対する説明および同意事項を以下の通りとする。

1. 実施する研究の名称、当該研究の実施について東京都健康長寿医療センター長の承認を受けている旨
2. 医療法人社団folkモアで実施する旨および研究責任者の氏名（半田宣弘）
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）
5. 研究対象者として選定された理由
6. 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
7. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難な場合があるときは、その旨及びその理由）
8. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
9. 研究に関する情報公開の方法

10. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる。
11. 個人情報は匿名化されて登録されること
12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
13. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
15. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
16. 研究の実施が軽微な侵襲（採血）であることから、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する影響がない事

注：採血に伴う合併症については被験者本人の健康保険を用いて現状の医療で可能な対応を行います。

9.4. 研究対象者からの相談窓口

この件に関するお問い合わせ
クリニック医庵センター南
045（945）1125

研究事務局：医療法人社団folkモア・クリニック医庵センター南

研究責任者：半田宣弘

医療法人社団folkモア

クリニック医庵センター南

〒224-0032 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央40番3

TEL：045-945-1125 FAX：045-945-1127

E-mail：handa-kcgh@umin.ac.jp

9.5. 研究対象者の秘密保持

被験者を特定するすべての記録は保護し、開示することはない。症例報告書には、被験者識別番号のみを記載し、被験者を特定できる個人情報は記載しない。

9.6. 臨床研究の更新、中止又は終了

9.6.1. 研究の更新及び終了

- (1) 研究責任者は年1回、研究の実施状況を研究倫理審査委員会に提出し、審査を依頼する。

- (2) 研究終了時には、研究責任医師は速やかに研究終了の報告を研究倫理審査委員会に提出する。

9.6.2. 研究の中止・中断

- (1) 研究責任者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。
- ① 3回目のワクチン接種が薬事承認された場合（6ヶ月の2回目の測定が実質上難しくなり、研究計画の変更または中止が必要と考える）
 - ② 研究倫理審査委員会より、実施計画等の変更の指示があり、これを受け入れが困難と判断されたとき
- (2) 研究の中止又は中断を決定した時は速やかに研究倫理審査委員会にその理由とともに報告する。

9.7. 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等の情報を得た場合

研究責任者は、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恐れのある情報であって、研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合には、遅滞なく、研究機関の長に対して報告する。

9.8. 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合

研究担当者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なう恐れのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告する。

10. 研究に関する情報公開の方法及び研究結果の公表

研究の成果は国内または国際学会や査読付き医学雑誌で報告する。結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報は含まないようにする。なお中間集計・解析を適宜実施している、ホームページ等で公表する。

11. 資料及び記録等の保管並びに廃棄方法

研究責任者は、本研究の実施に関わる検体並びに必須文書（申請書類控え、センター長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、被験者識別コードリスト、同意書、CRF等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要は書類又は記録など）を漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に保管し、研究の中止又は終了した日から5年が経過したら匿名化等の必要な措置を講じて、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し、その他の媒体に関しては適切な方法で廃棄する。

12. 研究実施体制

12.1. 研究責任者

医療法人社団folkモア・クリニック医庵センター南 半田 宣弘

12.2. 研究分担者

医療法人社団folkモア・クリニック医庵あざみ野 吉澤 康男

医療法人社団folkモア・クリニック医庵青葉台 伊橋 舞

12.3. 統計的な解析を行うことに責任を有する者

九州大学病院 ARO 次世代医療センター 岸本淳司

12.4. データマネジメント担当者

クリニック医庵センター南 高橋 宏

12.5. モニタリング

本件研究は軽微な侵襲を伴う後ろ向き観察研究であることから、モニタリングは行わない。

13. 参考文献

1)

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf> accessed at 08/31/2021

2) <https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf> accessed at 08/31/2021

3) https://en.wikipedia.org/wiki/Template:COVID-19_pandemic_data accessed at 08/24/2021

4) <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000739089.pdf> accessed at 08/24/2021

5) <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000783071.pdf> accessed at 08/24/2021

6)

https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20210519002/670227000_30300AMX00267_A100_4.pdf accessed at 08/31/2021

7)

https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/iryo/kansen/corona_portal/info/monitoring.files/0826komentomatome.pdf accessed at 08/24/2021

8)

<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html> accessed at 08/31/2021