

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

以下、本文-----

ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究

1. 研究の対象

あいち小児保健医療総合センターにおいてステロイド薬や免疫抑制薬を内服する治療を継続している患者さんのうち、研究事務局に事前相談を行った上で本研究への参加に同意され、あいち小児保健医療総合センターで弱毒生ワクチンを接種した方。

2. 研究目的・方法・研究期間

免疫抑制薬を投与中の患者さんに対する弱毒生ワクチンの併用は行ってはならないとされているいます。その一方で、免疫抑制療法中の患者さんが実際に水痘や麻疹にかかった場合には通常よりも重症化しやすいといわれています。免疫抑制薬の内服を続けなれないといけないような病気をもったお子さんたちこそ、こうしたウイルス感染症から守らなければならないと考えられます。また、免疫抑制薬を内服してるお子さんに対する弱毒生ワクチンの接種に関する本邦の過去の研究報告では、弱毒生ワクチンは有効であり安全であることが報告されています。

本研究の目的は、一定の免疫条件を満たしているステロイド薬または免疫抑制薬を内服中の患者さんへの弱毒生ワクチン接種の有効性と安全性を、多施設共同研究を行うことにより評価し、弱毒生ワクチンの接種を必要としている全国の多くの免疫抑制薬内服中の患者のニーズに答えることです。

研究機関は、あいち小児保健医療総合センターの倫理委員会での承認を得られてから4年間を予定しています。

研究の対象となるのは、次のような方です。

以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当せず、研究事務局に事前相談を行った上で、あいち小児保健医療総合センターで弱毒生ワクチンを接種した患者さん。

選択基準

- (1) 1歳以上。
- (2) プレドニゾロン、メチルプレドニゾロン、タクロリムス、シクロスポリン、ミゾリピン、アザチオプリン、ミコフェノール酸モフェチル、エベロリムス、メトトレキサート、6-MP、シロリムスのいずれかまたは複数のステロイド薬または免疫抑制薬を内服中である。
- (3) 麻疹、風疹、水痘、ムンプスいずれかの抗体価が陰性 (EIA-IgG 2.0 未満) または± (EIA-IgG 2.0 以上 4.0 未満)
- (4) 免疫学的パラメーターが既定の条件を満たす。
- (5) リツキシマブ投与の既往のある患者は、リツキシマブ投与後 6ヶ月以上経過しており、かつ CD20+B 細胞数が全リンパ球数の 1%以上に回復している。
- (6) ステロイド投与が、プレドニゾロン 1mg/kg 連日未満あるいは 2mg/kg 隔日未満である。
- (7) 原疾患の病勢が安定しており、接種によって原疾患が悪化するリスクが低いと判断されている。

#### 除外基準

- (1) 生物学的製剤を投与中の患者。
- (2) 原疾患の活動性が高いと判断されている患者。
- (3) 弱毒生ワクチンの添付文書に記載されている接種不適合者に該当する患者(ただしステロイド薬や免疫抑制薬に関する記載は除く)。
- (4) 本研究に同意されていない患者。
- (5) その他、担当医が研究登録に不適合と判断した患者。

担当医師は、弱毒生ワクチン接種希望患者に対し事前検査を行い、「免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種適応評価委員会」の審議結果を受け、各施設の規定に従い、必要な弱毒生ワクチンの接種を行いません。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

イニシャル・性別・年齢・体重・同意取得状況・原疾患など  
併用薬 (ステロイド、免疫抑制薬)、現病歴  
白血球数・リンパ球数・CD4+T 細胞数、血清 IgG、など  
麻疹、風疹、水痘、ムンプスの罹患歴  
MR、水痘、ムンプス各ワクチンの接種歴  
麻疹、風疹、水痘、ムンプスの抗体価 (EIA-IgG)  
接種したワクチン名・ロット番号、接種日、接種ワクチンのウイルスの抗体価 (EIA-IgG)  
接種後有害事象、など

#### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

あいち小児保健医療総合センター 腎臓科 藤田直也  
国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科 亀井宏一  
国立病院機構北海道医療センター 小児科 荒木 義則  
宮城県立こども病院 腎臓内科 稲垣 徹史  
福島県立医科大学附属病院 小児科 川崎 幸彦  
那須赤十字病院 小児科 加納 優治  
獨協医科大学病院 小児科 大和田 葉子  
群馬大学病院 小児科 小林 靖子  
埼玉県立小児医療センター 腎臓科 藤永 周一郎  
東京都立小児総合医療センター 腎臓内科 濱田 陸  
東邦大学医療センター大森病院 腎センター 濱崎 祐子  
横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児科 町田 裕之  
静岡県立こども病院 腎臓内科 北山 浩嗣  
名古屋第二赤十字病院 小児腎臓科 後藤 芳充  
藤田医科大学病院 小児科 池住 洋平  
和歌山県立医科大学附属病院 小児科 島 友子  
滋賀医科大学附属病院 小児科 澤井 俊宏  
神戸大学大学院医学研究科内科系講座 小児科 長野 智那  
兵庫県立こども病院 腎臓内科 田中 亮二郎  
県立広島病院 腎臓小児科 大田 敏之  
福岡市立こども病院 腎疾患科 郭 義胤  
久留米大学病院 小児科 田中 征治  
佐賀大学医学部附属病院 小児科 大塚 泰史  
長崎大学病院 小児科 白川 利彦  
鹿児島大学病院 小児科 宮園 明典  
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 小児腎臓内科 喜瀬 智郎

## 6. 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下さい。  
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下さい。

本研究は同意していただいた方のみを対象として行われます。一旦同意した後でも自由に同意を撤回することができます。そのような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：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 腎臓科 担当者名 藤田直也

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究責任者：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 腎臓科 担当者名 藤田直也

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究代表者：

国立成育医療研究センター

部署名 腎臓・リウマチ・膠原病科 担当者名 亀井宏一

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話 03-5494-7128 FAX 03-5494-7909 E-mail : kamei-k@ncchd.go.jp

-----以上