

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査 （コホート調査）

説明文書・同意文書

この文書は、新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）について、正しく理解していただいた上で、この研究に参加いただけるかどうかを決めていただくための説明文書です。

これからこの研究の目的、内容および方法などについて説明しますので、分からないことや疑問に思われることがあれば、何でも遠慮なく質問してください。説明を十分にご理解いただけましたら、この研究に参加いただけるかを決めてください。また、この文書を持ち帰りご家族などと相談していただいても構いません。

ご検討の結果、この研究へ参加いただける場合は、「同意文書」に署名をお願いいたします。

なお、この研究を行うことについては、倫理的、科学および医学的妥当性について審議され、病院長により承認されています。また、この研究は国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、行います。

バキスゼブリア筋注TM（アストラゼネカ新型コロナワクチン）用

【目 次】

はじめに	3
1. 臨床研究の目的	5
2. 臨床研究への参加予定期間	5
3. 予定される参加人数	5
4. 臨床研究の方法	6
5. 予想される効果と危険性と不利益	10
6. 健康被害が発生した場合の補償について	12
7. 臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること	12
8. 臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと	12
9. 新型コロナワクチンの新しい情報提供について	12
10. 臨床研究への参加を中止する条件または理由	13
11. プライバシーの保護について	13
12. 情報の保管および廃棄の方法について	13
13. データの二次利用の可能性について	13
14. 費用について	13
15. あなたに守っていただきたい事項	14
16. この研究を審査した倫理審査委員会について	14
17. 利益相反について	14
18. 問い合わせ先	15

はじめに

今回、あなたに参加していただきたい研究は、新型コロナワクチンを健康人に接種（筋肉内注射）した際の副反応の頻度を調べることを目的としています。

新型コロナワクチンは、臨時接種として国が購入する医薬品として 2021 年 2 月 14 日にコミナティ筋注™が承認されました。また 2021 年 5 月 21 日に、バキスゼブリア筋注™、COVID-19 ワクチンモデルナ筋注™が承認されました。

初めに、新型コロナウイルスと、それに対するワクチンの必要性について説明します。

① 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）とは？

2019 年 12 月 中国湖北省武漢市で新型コロナウイルス感染症 COVID-19 の発生が報道され、2020 年 1 月 15 日国内で最初の輸入症例が見つかり、1 月末までに国内で 12 例が発生しました。しかしながら、2 月 3 日のダイヤモンドプリンセス号横浜港寄港後、国内でも感染者が増加し、3 月 11 日の WHO パンデミック宣言、4 月 7 日の東京等 7 府県の新型インフルエンザ対策特別措置法に基づく緊急事態宣言後、5 月 25 日の緊急事態宣言解除までの第 1 波、6 月末からの第 2 波と COVID-19 の流行は引き続いていきます。COVID-19 は発症 2 日前から発症 5 日後までマイクロ飛沫感染、接触感染によってヒト-ヒト感染を起こすため、感染連鎖の制御が困難であること、高齢者の死亡率が高く（60 歳代 2.7%、70 歳代 8.5%、80 歳以上 18.1%）、感染防止のために、ワクチンによる集団免疫が期待されています。集団免疫が発現するためには人口の 60-70%が SARS-CoV-2 に対する免疫を獲得することが必要と考えられています。そのため、2020 年 10 月 26 日第 203 回臨時国会における菅首相の所信表明演説で「ワクチンについては、安全性、有効性の確認を最優先に、来年前半までにすべての国民に提供できる数量を確保し、高齢者、基礎疾患のある方々、医療従事者を優先して、無料で接種できるようにします。」と明言しています。

コロナウイルスは元々、ヒトのかぜの原因の 10-15%を占めるありふれたウイルス（HCoV-229E、OC43、NL63、HKU1）ですが、2003 年に重症急性呼吸器症候群（SARS-CoV）、2012 年に中東呼吸器症候群（MERS-CoV）、そして 2019 年の新型コロナウイルス感染症（SARS-CoV-2）と新しくヒトに感染することが判明しています。

新型コロナウイルスに感染すると 8 割は発症から 1 週間程度のかぜ症状で経過しますが、20%は肺炎症状が増悪し、入院が必要になり、5%程度が集中治療が必要になります。命にかかわる方は 70 歳以上で基礎疾患を持つ少数の方です。このウイルスの特徴としては症状がでる 2-5 日前からヒトにマイクロ飛沫感染で他のヒトに感染させますので、感染連鎖の制御が難しく、3 密（密閉、密集、密接）を避け、マスクなしで大きな声でしゃべること（食事中とか）、手洗いを励行して接触感染を防ぐことが進められると同時に、ワクチンによる集団免疫効果が期待されています。

治療薬はわが国ではレムデシビル（商品名ベクルリー™）、デキサメサゾン、バリシチニブ（商品名オルミエント™）、カシリピマブ（遺伝子組換え）／イムデビマブ（遺伝子組換え）（商品名ロナブリーブ™）が承認されており、また、既に承認されている薬剤の適応追加の試験が実施されているものもありますが、予防のための治療薬はありません。

新型コロナワクチンは全世界で急速に開発が進められ、2020 年 12 月 8 日から英国でファイザー社のコミナティ筋注™の接種が開始されました。わが国は 2020 年 7 月 31 日にファイザー社（6,000 万人分、mRNA ワクチン）、8 月 7 日アストラゼネカ社（1 億 2,000 万回分、ウイルスベクター（ChAdOx1）ワクチン）、10 月 29 日モデルナ社（5,000 万回分、mRNA ワクチン）の供給について基本合意しています。また、厚生労働省は 2020 年 9 月 15 日新型コロナウイルス感染症ワクチンを共同購入する国際的な仕組み「COVAX ファシリティ」に参加すると発表しています。ワクチン開発を国内で進めるだけでなく、海外から国民分のワクチンの供給ができる体制が整備されました。わが国では 2021 年 2 月 14 日にコミナティ筋注™が特例承認され、2 月 17 日から接種開始、2021 年 5 月 21 日に COVID-19

ワクチンモデルナ筋注™とバキスゼブリア筋注™が特例承認され、COVID-19 ワクチンモデルナ筋注™は 5 月 23 日から接種開始されました。バキスゼブリア筋注™は 8 月 2 日臨時接種に追加されました。

今回、接種に使用するワクチンについては、新型コロナウイルス感染症に対して 2020 年に初めて製造されたものであり、厚生労働省はワクチンの投与開始初期に被接種者の方にご協力頂き、健康状態に関するデータの収集、分析を行い専門的見地から安全性や有効性について承認後も引き続き、検討することとなっています。

② 予防接種とは？

子どもところに接種する麻疹（はしか）や百日せきのような感染症の原因となるウイルスや細菌、または菌が作り出す毒素の力を弱めて予防接種液（ワクチン）をつくり、これを体に接種して、その病気に対する免疫を作ることによって予防接種といえます。今回承認された新型コロナワクチンは、mRNA ワクチンやウイルスベクターワクチンですが、これまでわが国で承認されたワクチンとは大きく性質が異なるものと考えられています。

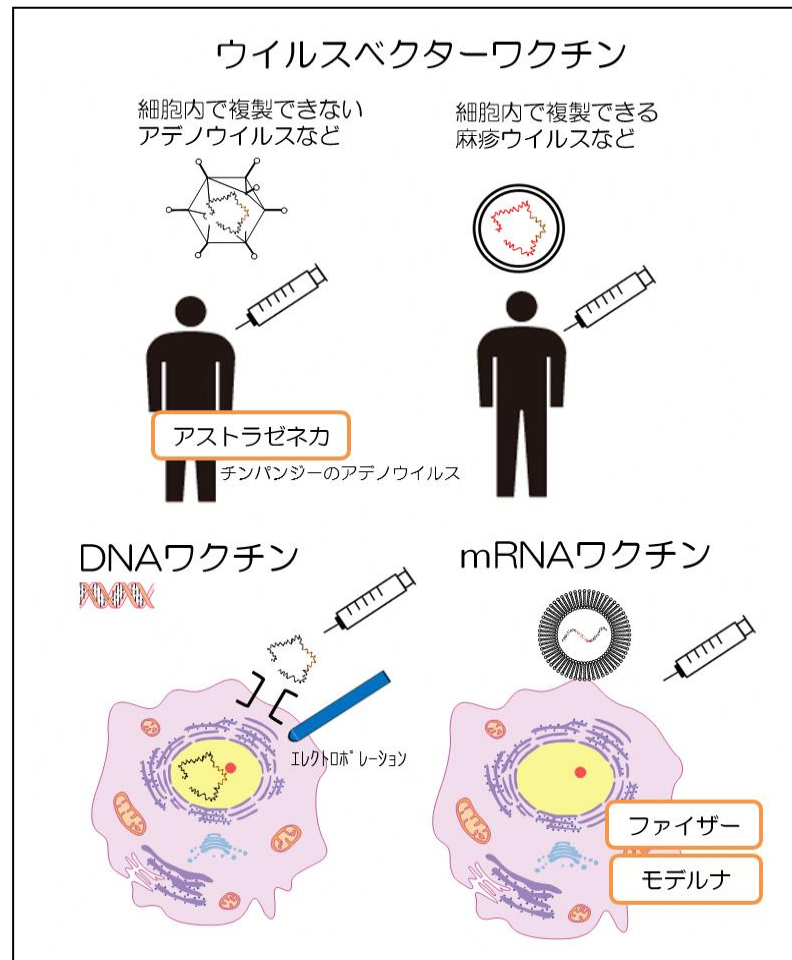
③ mRNA ワクチンとウイルスベクターワクチンとは？

mRNA ワクチン

目的とするウイルスたんぱくを発現する遺伝子をコードした mRNA（メッセンジャーRNA）を筋肉注射して、あなたの細胞に入れます。細胞がウイルスたんぱくを産生し、それに対して免疫細胞が反応して、ウイルスタンパクに対する免疫を作ります。mRNA なので細胞の遺伝子を変化させない利点があります。mRNA は生体内で非常に不安定なので、mRNA ワクチンは脂質ナノ粒子で覆われています。

ウイルスベクターワクチン

新型コロナウイルスの SARS-CoV-2 たんぱく（主としてスパイクたんぱく）を産生するように遺伝子をベクターとなるアデノウイルスなどのウイルスを運び屋としてヒトに筋肉内注射し、ベクターウイルスがあなたの細胞で目的とするウイルスたんぱくを産生し、そのウイルスたんぱくに対して免疫細胞が反応して、スパイクタンパクに対する免疫を作ります。今回鋳型として使われたのはアデノウイルス（チンパンジーのかぜのウイルス）ですが、細胞内では複製できないようになっています。



1. 臨床研究の目的

この研究は、新型コロナワクチンが、新型コロナウイルスに対し、国内では初めて使用される様式のワクチンであることから、接種（筋肉内注射）したときの安全性を調べることを目的としています。

このため、この研究にご参加いただいた皆様の接種時および最終接種から 28 日後までの健康状況、ワクチン接種 4 週後の時点で新型コロナウイルス感染症に罹患したかどうかを教えてください、その結果を公表しています。既に特例承認されたコミナティ筋注TM、特例承認された COVID-19 ワクチンモデルナ筋注TMに対しても調査および調査結果の中間報告を行っております。

頂いた調査結果は、早ければ 2 週間程度で集計し、中間解析を行った上で、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）、順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センターのホームページ上で中間報告として公表されております。公表された結果については、報道やセミナー等でも広くご活用頂き、新型コロナワクチンを接種する方への情報提供の役割を担っております。

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284075.html

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

<https://www.juntendo.ac.jp/jcrtc/about/results-of-activity/COVID19/covidresearch.html>

（URL は 2021 年 8 月 10 日時点）

調査結果は医療機関から報告書として研究班に提出されます。あなたの個人情報（住所、氏名、電話番号等）は匿名化されており、調査結果が公表される場合においても、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

2. 臨床研究への参加予定期間

1 回目接種日から事後観察日まで、約 8～16 週間です。この臨床研究に引き続いて、長期安全性の調査を目的として製薬企業が実施する製造販売後調査（接種 1 年後程度）が計画されています（本調査期間の詳しいスケジュールは、8 ページをご参照ください。）。製造販売後調査に参加いただくのは、本臨床研究に参加され、かつ製造販売後調査への参加に文書で同意する方です。ご参加いただけるかどうかを教えてください。別途説明させていただきます。

3. 予定される参加人数

この臨床研究は全国の医療機関で実施され、各ワクチン 3 千人～2 万人、合計で最大 6 万人の参加を予定しています。当院では 300 人に参加していただく予定です。全国の医療機関における調査対象者が予定症例数に達した場合は調査を締め切るため、本調査にご同意をいただいた場合でも、調査へのご協力いただけないことがあります。

4. 臨床研究の方法

本調査は新型コロナワクチンを接種された方を対象にした観察研究です。このワクチンを接種されるかどうかは、本研究とは別にご判断いただくことになりますが、このワクチンを接種されるかどうかに参加となる情報を提供させていただきます。あなたがこの臨床研究について十分理解され、参加することに同意されましたら、ワクチン接種後、体温、局所反応・全身反応を健康観察日誌に記入すること、副反応疑い報告対象症状の発症や重篤な有害事象に該当する入院（ワクチンと関連がないものも含めて）された場合はすぐにご連絡をいただき、副反応の程度だけでなく、今まで知られていない副反応を検出していきます。このワクチンの安全性情報をまとめて、これからワクチン接種される方々に情報提供します。新型コロナワクチンを接種される場合は 8 ページに示す研究スケジュールに従って、約 4～12 週間隔で 2 回接種されることになります。

（1）臨床研究に参加していただくには、いくつかの基準があります。

1）ご参加いただける方

- ① 同意取得時の年齢が 20 歳以上の方
- ② 新型コロナワクチン（バキスゼブリア筋注™）の接種を希望している方、また新型コロナワクチン（バキスゼブリア筋注™）を接種された方
- ③ ご本人から文書同意が得られ、症状等の健康観察日誌の記載が可能な方

2）ご参加いただけない方

- ① 研究責任医師が調査対象者として適切でないと判断した方

（2）ワクチン接種量・接種方法

この臨床研究で今回対象とするワクチンは、アストラゼネカ社の“バキスゼブリア筋注™”です。バキスゼブリア筋注™は、1 回 0.5mL を 4～12 週間の間隔をおいて 2 回筋肉内に接種します。

（3）臨床研究のスケジュール

本調査は観察研究ですが、新型コロナワクチンの接種スケジュールは次のとおりです。この観察研究の研究期間は 8～16 週間を予定しています。2 回のワクチン接種と、3 回の健康観察日誌提出の計 2～5 回の来院を予定しています。健康観察日誌の提出は郵送等でも可能です。ワクチンは 28～84 日間隔で 2 回接種します。

調査に参加している期間に、副反応疑い報告対象症状が発現したり、入院されたりした場合（原因については問いません）は、できるだけ速やかに研究担当医師までお知らせください。副反応疑い報告症状については、9 ページに記載しています。

ワクチン接種後、新型コロナウイルス感染症に罹患したかどうかの調査をしています。新型コロナウイルス感染症に罹患した場合は、健康観察日誌 2 にチェックをお願いします。

＜観察研究の調査期間とお願いしたいこと＞

- 1 回目ワクチン接種（1 回目ワクチン接種～2 回目ワクチン接種まで）
 - ワクチン接種当日に副反応があったかどうかを教えてください。
 - 健康観察日誌 1（接種 1 週間後）、健康観察日誌 2（接種 1 週間後以降、2 回目接種まで）を受け取り、健康観察日誌 1 にはワクチン接種日も含めて連続 8 日間は毎日、体温測定や体調の変化等を記載してください。健康観察日誌 2 は接種 8 日以降も体温が 37.5℃以上あるいは接種部位反応・全身反応等が続く場合に消失日まで記載してください。健康観察日誌 1 の記入が完了しましたら、速やかにワクチンを接種された施設の事務局までご提出をお願いします。来院が難しい場合は、郵送でも構いません。ワクチンを接種された施設の事務局にご相談をお願い

いします。

- 接種 8 日以降、2 回目接種までの期間に体温が 37.5℃未満であり、記載すべき症状がない場合でも、症状がないことの確認のため、健康観察日誌 2 は 2 回目接種時にワクチンを接種された施設の事務局にご提出をお願いします。
- 2 回目ワクチン接種（2 回目ワクチン接種～事後観察（接種 28 日後）まで）
 - ワクチン接種当日に副反応があったかどうかを教えてください。
 - 健康観察日誌 1（接種 1 週間後）、健康観察日誌 2（接種 1 週間後以降、事後観察（接種 28 日後）まで）を受け取り、健康観察日誌 1 には連続 8 日間は毎日、体温測定や体調の変化等を記載してください。健康観察日誌 2 は接種 8 日以降も体温が 37.5℃以上あるいは接種部位反応・全身反応等が続く場合に消失日まで記載してください。健康観察日誌 1 の記入が完了しましたら、速やかにワクチンを接種された施設の事務局までご提出をお願いします。来院が難しい場合は、郵送でも構いません。ワクチンを接種された施設の事務局にご相談をお願いします。
 - 接種 8 日以降、28 日後までの期間に体温が 37.5℃未満であり、記載すべき症状がない場合でも、症状がないことの確認のため、健康観察日誌 2 は接種 28 日後以降にワクチンを接種された施設の事務局にご提出をお願いします。

体温計と接種部位の局所反応測定用の定規を用意しました。この研究終了後はご自由にお使いください。

【2回接種】

			来院① 1回目接種			観察			来院② 2回目接種			観察			来院③ 事後観察
経過日*1			1*1			1回目 接種日 から 7日間	1回目 接種後 8日 目～ 2回目 接種ま で*2		添付文書に定め られた接種間隔 に従う*3			2回目 接種日 から 7日間	2回目 接種後 8日目 ～29 日目		最終接種 後28日 間*4
			前	接種	後				前	接種	後				
医療 機関	診察		○		△				○*5		△				○*5
	腋窩体温測定		○						○						
	ワクチン接種			○						○					
自宅	健康観察 日誌記入	腋下 体温測定* 7			○	○	△*8				○	○	△*8		
		有害事象													

○：必須、△：有害事象が生じた場合

網掛け：臨床研究対象者来院日

*1：1回目ワクチン接種日を1とする。

*2：1回目のワクチン接種日から2回目ワクチン接種日までとする。

*3：1回目のワクチン接種日から起算して28～84とする。

*4：2回目のワクチン接種日から起算して28とする。

*5：健康観察日誌回収時、記載事項の確認をおこなう。

*6：生年月日、性別、ワクチン接種の対象グループ、合併症、既往歴、職種、併用薬、妊娠・授乳中の有無（女性のみ）、COVID-19感染歴を確認する。

*7：できるだけ1日2回測定する。最終集計は高い方で判定・集計する。

*8：日誌1は記入終了後、施設研究担当者に渡す。日誌2は2回目接種来院時あるいは事後観察時に施設の事務局担当者に渡す。

診察および健康観察日誌記載内容

（1回目接種前、2回目接種前、事後観察日）

臨床観察	背景（現在の健康状態、アレルギー歴、既往歴など）、自覚症状および他覚所見、現在使用中の薬剤、妊娠・授乳中の有無（女性のみ） ワクチン接種前の新型コロナウイルス感染症の罹患の有無
観察項目 （健康観察日誌）	体温、接種部位の症状（発赤、腫脹、疼痛、熱感、かゆみ、その他） 全身症状（頭痛、倦怠感、鼻水、その他） 副反応に使用した薬剤 病休（ワクチン接種により予定通り就業できなかった日）
事後観察	新型コロナウイルス感染症の罹患の有無、感染確認日、変異株への感染の有無、変異の種類

この臨床研究では、研究目的での採血検査の予定はありませんが、臨床研究担当医師が治療上必要と判断した場合、説明した上で、おこなうことがあります。

以下に新型コロナワクチン接種時の注意を参考として記載しました。

（4）ワクチン接種当日の注意事項

- i) ワクチン接種の当日に次のような方は、中止もしくは接種日を変更します。
 - ワクチン接種時に明らかな発熱（37.5℃以上）が認められる方
 - 体調が優れない方
 - 臨床研究担当医師によって、ワクチンを接種しないほうがよいと判断された方

- ii) 体調に異変がないかどうか確認のため、**ワクチン接種後少なくとも 30 分間は院内で待機してください。何か異変を感じたら、臨床研究担当医師へお知らせください。**

(5) ワクチン接種後の注意事項

- i) 研究期間中は、健康状態を観察してください。いつもと違う体調の変化を感じられた場合、健康観察日誌に記入してください。
- ii) 各接種後 7 日間は体温を少なくとも必ず 1 日 1 回は測定し、測定値と測定時間および、注射部位の症状、全身症状を健康観察日誌に記録してください。
- iii) 体温はわきの下で測定し、食事直後や入浴直後は避けてください。
- iv) 先行接種は迅速な情報開示を目的としているので、健康観察日誌 1 の記載が終わりましたら、健康観察日誌 1 を研究担当者にお渡しください。引き続き、健康観察日誌 2 に記入してください。2 回目接種時あるいは事後観察時には健康観察日誌 2 をお持ちください。健康観察日誌は郵送でも構いません。その際は電話などで内容を確認させていただくこともあります。
- v) 重大と考えられる症状がみられたときは、速やかに臨床研究担当医師へご連絡ください。
- vi) 以下の表 1 にある臨床症状について、ワクチン接種後症状発生までの時間内に起きた場合は、速やかに臨床研究担当医師へご連絡ください。厚生労働省へ「予防接種後副反応疑い報告」の報告義務があります。ご協力をお願いいたします。なお、厚生労働省への報告にあたっては、臨床研究担当医師が報告書を記載し、先に「研究事務局」宛に提出します。「研究事務局」は、それらを取りまとめて厚生労働省宛へ報告を行います。

表 1 副反応疑い報告基準

対象疾患	症 状	発症までの時間
新型コロナウイルス感染症	1. アナフィラキシー 2. 血栓症（血栓塞栓症を含む。） （血小板減少症を伴うものに限る。） 3. その他の反応	1. 4 時間 2. 28 日
通知により指定された疾患	1. けいれん 2. ギラン・バレー症候群 3. 急性散在性脳脊髄炎（ADEM） 4. 血小板減少性紫斑病 5. 血管炎 6. 無菌性髄膜炎 7. 脳炎・脳症 8. 脊髄炎 9. 関節炎 10. 心筋炎 11. 顔面神経麻痺 12. 血管迷走神経反射（失神を伴うもの）	

注 1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

- (1) 死亡したもの
- (2) 臨床症状の重篤なもの
- (3) 後遺症を残す可能性のあるもの

注 2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目（*）についての考え方

- (1) 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
- (2) その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、または時間的に密接な関連があると判断されるものであること。

注3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。

5. 予想される効果と危険性と不利益

このワクチンの予想される効果（抵抗力のできぐあい）と副反応（副作用）は、次の通りです。

【予想される効果】

ワクチンを接種することにより、新型コロナウイルス感染症に対する抵抗力ができることが予想されます。

臨床試験の成績については添付文書またはワクチンの概要をご覧ください。しかしながら、このワクチンの効果がどの程度続くか、重症化予防効果があるかはまだ、わかっていません。

【予想される危険性】

このワクチンは、新しい手法で作られたワクチンですので、開発のための臨床試験以外ではどのような副反応がおきるかはわかっていません。現在のところ、アナフィラキシー反応が報告されています。添付文書にはインフルエンザなどの既存のワクチンでも起こる疾患が副反応疑い対象疾病として記載されています。

重大な副反応

- ショック、アナフィラキシー（頻度不明）
- 血栓症・血栓塞栓症（脳静脈血栓症・脳静脈洞血栓症、内臓静脈血栓症等）（頻度不明）
血小板減少を伴うことがある。

ヨーロッパ医薬品庁（EMA）は 2021 年 4 月 7 日にアストラゼネカ社の SARS-CoV-2 ワクチン：バキスゼブリア筋注™接種後、10 万人に 1 人程度のワクチン起因性免疫血栓性血小板減少症（ChAdOx1 nCov-19 vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia：VITT、その後、血小板減少症を伴う血栓症 Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome：TTS と呼称）が発現する恐れがあると公表しました。これは同じアデノウイルスベクターワクチンであるジョンソン＆ジョンソンのワクチンでも同様の事象が見られています。

抗凝固剤であるヘパリンと直接の関係はありませんが、血小板減少症を伴う血栓症（TTS）を発症した患者さんの多くでヘパリン使用後に発現するヘパリン起因性血小板減少症（heparin-induced thrombocytopenia：HIT）という血小板第 4 因子（PF-4）とヘパリンの複合体に対する抗体（HIT 抗体）が陽性となることがわかっています。このことから、TTS と自己免疫性ヘパリン起因性血小板減少症（autoimmune HIT：aHIT）は類似した疾患として、aHIT に準じた治療が有効である可能性が欧米から報告されています。

TTS になった人はバキスゼブリア筋注™接種後 1～2 週間で血小板減少症と脳静脈血栓症や内臓静脈血栓症を発症していますが、多くは若い女性でした。そのため、わが国でも予防接種法上の臨時接種では対象年齢を原則 40 歳以上にしています。治療法としてアルガトロバンやフォンダパリヌクス、免疫グロブリンや直接経口抗凝固剤（DOAC）投与などの治療法が推奨されています。

血栓症の多くはワクチン接種後 28 日以内に発現しています。

ワクチン接種の 4～28 日後に、血栓症が疑われる症状が認められた場合は、直ちに医師の診察を受けてください。

注意すべき症状

ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ、鋭い胸の痛み、突然の息切れ、
 押しつぶされるような胸の痛み、激しい頭痛、脱力、まひ、めまい、失神、目のかすみ、
 舌のもつれ、しゃべりにくい、吐き気、嘔吐（おうと）、胸の痛み、激しい腹痛、
 お腹が張る、重度で持続する腹痛、足の激しい痛み、突然の意識の低下、
 突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、
 突然のめまい、突然喋りにくくなる、突然言葉が出にくくなる

また、このワクチンとの関連性は明らかになっていませんが、バキスゼブリア筋注™でごくまれに毛細血管漏出症候群*の報告があったことから、手足の浮腫、低血圧などが起きた場合は、医師にご相談ください。

*毛細血管漏出症候群（capillary leak syndrome）は、毛細血管から液体が漏出し、手足のむくみ、低血圧、アルブミン血中濃度の低下などが生じ、全身の浮腫や腎不全などの症状を引き起こす希少疾患。

その他の副反応（バキスゼブリア筋注™ 添付文書より）

	5%以上	1%～5%未満	1%未満	頻度不明
血液			リンパ節症	血小板減少
精神神経系	頭痛 ^{a)} （51.1%）		浮動性めまい、傾眠	
消化器	悪心 ^{a)} （20.5%）	嘔吐 ^{a)}	下痢、腹痛	
皮膚			多汗症、そう痒症、発疹、蕁麻疹（0.1%未満）	
筋・骨格系	筋肉痛 ^{a)} （43.5%）、 関節痛 ^{a)} （26.6%）	四肢痛		
局所症状 （注射部位）	注射部位圧痛 ^{a)} （62.9%）、 注射部位疼痛 ^{a)} （54.7%）、 注射部位熱感 ^{a)} （17.9%）、 注射部位挫傷 ^{a)} （17.9%）、 注射部位そう痒感 ^{a)} （13.1%）	注射部位腫脹 ^{a)} 、 注射部位発赤 ^{a)} 、 注射部位硬結 ^{a)}		
全身症状	疲労 ^{a)} （51.6%）、 倦怠感 ^{a)} （43.8%）、 発熱感 ^{a)} （33.5%）、 悪寒 ^{a)} （31.0%）、 発熱 ^{a)}	無力症	インフルエンザ様疾患	血管性浮腫

^{a)} 臨床試験において、被験者日誌により収集した副反応の発現割合

また、このワクチンとの関連性は明らかになっていませんが、ワクチン接種後に、ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群ともいう）が報告されています。

以下の症状が認められた場合は、直ちに医師に相談してください。

- しびれや感覚障害（チクチク感、感覚がなくなるなど）、運動障害（力がはいらない、歩きにくい）

このワクチンは季節性インフルエンザワクチンなどに比べて、発熱、倦怠感などが強いことが予想されています。このワクチンの接種後、発熱、倦怠感などが強くあらわれた場合は必要に応じて、鎮痛解熱薬による対症療法 製品（例：アセトアミノフェン含有製品）を使用可能です。また、1回目接種よりも2回

目接種後に副反応が強くなると予想されています。

詳しい副反応の情報については、添付文書またはワクチンの概要をご覧ください。

このワクチンの接種によって、何か気になる症状がみられた場合は、速やかに臨床研究担当医師に連絡してください。

【予想される不利益】

得られた個人情報はこの研究以外に使用することはありません。ただし、本研究参加者の中から、製造販売後調査に別途ご参加いただくことを計画中です。詳しくは13ページの＜データの二次利用の可能性について＞をご覧ください。

【その他、ワクチンの安全性に関わる事項】

せいぶつゆらいせいひん

生物由来製品について

このワクチンは、新型コロナウイルスの遺伝子情報から製造している「生物由来製品」です。

「生物由来製品」とは、このようにヒトまたは動物由来成分、細菌、ウイルス、遺伝子組換え技術を用いて作られた成分等を原料として製造された医薬品のことですが、このワクチンに細菌やウイルスの病原体がないことを確認しています。

6. 健康被害が発生した場合の補償について

この臨床研究は観察研究で、細心の注意を払って行われますが、もしもこの臨床研究の参加中に、副反応（副作用）や健康上の不利益な症状が出現した場合には、通常の診療と同様に、その時点で最善と思われる措置を行い、適切に対処いたします。

本ワクチンは臨時接種として接種が行われ、ワクチンによる健康被害補償については定期接種と同様、予防接種法に基づく高水準の救済措置が適応されます。死亡または高度な障害が残った場合は、医療費や医療手当、補償年金などを受けることができます。そのため、予防接種法に基づく副反応疑い報告を厚生労働省に提出する際には、住所のある区市町村名とお名前を報告させていただきます。それ以外は、個人情報は研究班として集めることはありません、なお、厚生労働省でワクチンとの因果関係がないと判断された場合など、補償の対象とならないことがあります。

健康被害を受けた場合や、何か質問がございましたら、いつでも臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

7. 臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること

この研究への参加に同意をいただいた後でも、あなたがやめたいと思ったとき、その同意をいつでも自由に取り下げることができます。

ただし、接種開始後途中で参加を中止された場合でも、予防接種法上必要な場合、中止後のあなたの健康状態を確認させていただくこともありますので、臨床研究担当医師の指示に従ってください。

8. 臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと

この臨床研究に参加していただくかどうかは、あなたの自由意思により決めていただくものです。必要であればご家族やご友人の方と相談していただいて構いません。たとえ、臨床研究への参加を断っても、予防接種上のワクチン接種を受ける権利は保証されています。病院や医療従事者との関係が悪化するなど今後の診療に影響したり、不利益を受けることはありません。

9. 新型コロナワクチンの新しい情報提供について

この臨床研究およびこのワクチン、その他分からないことがありましたら、臨床研究担当医師や相談窓口にお尋ねください。また、研究期間中にこのワクチンに関する情報のうち、あなたの研究参加の継続意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、あなたに速やかにお伝えします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の研究参加者の個人情報や研究全体に支障となる事項以外で、資料の入手や閲覧をしていただくことができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合担当医師にお申し出ください。

10. 臨床研究への参加を中止する条件または理由

臨床研究担当医師が、接種するあなたの安全性を損なう恐れがあると判断した場合は、中止することがあります。

11. プライバシーの保護について

＜1.臨床研究の目的＞に記載した中間報告以外にも、この臨床研究全体の結果が学会、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの個人情報（住所、氏名、電話番号等）は一切公表されることはありません。予防接種法に基づく副反応疑い報告を厚生労働省に提出する際には、住所のある区市町村名とお名前を報告させていただきます。

重要な有害事象が発生した場合、厚生労働省の副反応検討チームが診療録などの閲覧させていただくことがあります。この場合においても、あなたのプライバシーは守られます。

あなたが同意文書に署名することにより、あなたから得られたこの研究に関する医学的情報をこれらの関係者が直接確認することにも同意したことになります。

12. 情報の保管および廃棄の方法について

この研究で得られたデータ（情報）は、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年を経過した日または結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、保管された後、あなたの情報であることが分からないように処理をした上ですべて廃棄いたします。

13. データの二次利用の可能性について

長期安全性調査を目的とする製造販売後調査を実施する際に、本研究参加者の中から、製造販売後調査に別途ご参加いただくことを計画中です。製造販売後調査については説明の上、同意がいただけた場合には、個人情報を除く、本研究の副反応情報などを製造販売後調査に提供いたします。

14. 費用について

この臨床研究のための診察やワクチン費用については、費用負担はありません。

本研究に参加した方に、日誌記入などの謝礼として1回目接種した場合はクオカード3,000円分、2回目接種した場合はクオカード4,000円分（合計7,000円分）を研究終了時にお渡しします。また、体温計と接種部位の局所反応測定用の定規をお渡しします。この研究終了後はご自由にお使いください。

15. あなたに守っていただきたい事項

（１）健康管理

- ・研究期間中は、通常通りの生活をしてください。
- ・研究期間中に何らかの異常が認められた場合には、速やかに臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

（２）薬の使用およびその他の治療

- ・解熱剤は使用できます。薬についてよくわからない時は、臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

（３）入浴・シャワー

- ・ワクチン接種日の入浴およびシャワーは一般に可能です。ただし、接種部位は強くかいたり、ひっかいたりしないようにしてください。発熱した場合は避けてください。

16. この研究を審査した倫理審査委員会について

研究を行う際は、厚生労働省が定めた法律の（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」といいます。）に従うことになっています。研究を実施する医療機関の長（当院長）は、この研究の実施について「倫理審査委員会」の意見を聴きます。

この研究については、「中央倫理審査委員会」において審査され、承認を受けています。

《倫理審査委員会》

名称：徳洲会グループ共同倫理審査委員会
種類：倫理審査委員会
設置者：一般社団法人徳洲会理事長
所在地：東京都千代田区麹町一丁目8番7号

17. 利益相反について

研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。本研究は厚生労働省からの依頼を受け、厚生労働行政推進調査事業費補助金の下で実施します。

18. 問い合わせ先

この臨床研究について何か説明して欲しいことや研究期間中（および前後）に心配事がありましたら、いつでも遠慮なくお尋ねください。

〔連絡先および相談窓口〕

病院：独立行政法人 国立病院機構 神戸医療センター

〒654-0155 兵庫県神戸市須磨区西落合 3-1-1 電話：078-791-0111（代表）

臨床研究担当医師（職名 臨床研究部長）：清水 雅俊

臨床研究の相談窓口 ：清水 雅俊

連絡先：078-791-0111（代表）

〔研究責任者（臨床研究の全体責任者、連絡窓口）〕

順天堂大学医学部 客員教授 伊藤澄信

〒113-8431 東京都文京区本郷 3 丁目 1-3

TEL:03-3813-3111 FAX:03-5802-1715

〔研究事務局（連絡窓口）〕

順天堂大学医学部 臨床研究・治験センター 前任准教授 飛田護邦

〒113-8431 東京都文京区本郷 3 丁目 1-3

TEL: 03-3813-3111 FAX: 03-5802-1715 Email:covidvac@juntendo.ac.jp

同意文書

臨床研究名：新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

神戸医療センター 病院長 殿

私は、この臨床研究に参加するにあたり、臨床研究担当医師より説明文書を受け取り、説明文書に基づき、以下のこの臨床研究の内容について十分に説明を受けました。

私は、臨床研究の目的、内容、同意した後でもいつでも臨床研究の中止の申し出ができ、それによって受けるべき利益を失うことはないことなどを理解しましたので、私の自由意思によって本臨床研究に参加することに同意しました。

- | | |
|------------------------------------|--------------------------|
| 1. 臨床研究の目的 | 10. 臨床研究への参加を中止する条件または理由 |
| 2. 臨床研究への参加予定期間 | 11. プライバシーの保護について |
| 3. 予定される参加人数 | 12. 情報の保管および廃棄の方法について |
| 4. 臨床研究の方法 | 13. データの二次利用の可能性について |
| 5. 予想される効果と危険性と不利益 | 14. 費用について |
| 6. 健康被害が発生した場合の補償について | 15. あなたに守っていただきたい事項 |
| 7. 臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること | 16. この研究を審査した倫理審査委員会について |
| 8. 臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと | 17. 利益相反について |
| 9. 新型コロナワクチンの新しい情報提供について | 18. 問い合わせ先 |

また、この同意文書の写し（署名済み）と説明文書1部を受領しました。

<ご本人 記入欄>

氏名：_____

同意した日：2021年____月____日

<説明者 記入欄>

臨床研究担当医師

説明日：2021年____月____日

職名：臨床研究部長 氏名：_____ 印（署名又は記名捺印）

同意撤回書

臨床研究名：新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

私はこの研究に参加することに同意をいたしました。この同意を撤回いたします。
また、同意撤回以前に収集された情報や検査データを使用することを
☐ 承諾いたします。 ☐ 承諾いたしません^{*1}。

^{*1}：ただし、同意撤回のタイミング（すでに研究結果の解析段階に入っている、解析がすでに終了している、など）によっては不可能な場合があることをご了解ください。

（本人） _____年____月____日

氏名： _____

（確認を行った者） _____年____月____日

所属： _____

氏名： _____