

臨床研究の説明文書

「サル痘における曝露後予防としての痘そうワクチン  
の有効性及び安全性を検討する非盲検単群試験」  
への参加について



国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM)

版数：第 1.2 版

作成日：2022 年 6 月 13 日

## 1. はじめに



### 臨床研究について

病気の原因の解明や、予防・診断・治療方法の改善などのために、人を対象として行われる研究を「臨床研究」といいます。現代の医療も、これまでの臨床研究の成果が積み重なって、病気の原因や治療法などが解明されてきました。医療をさらに進歩・発展させ、より効果的で安全な医療を行うためには、臨床研究は欠かせません。そして臨床研究を行うには、多くの患者さんのご理解とご協力が必要です。



### 研究のルールについて

患者さんの人権や安全を最大限に守るため、臨床研究では医療関係者が守るべきルールがあります。臨床研究にはいろいろなルールがありますが、この研究は「臨床研究法」という法律に従って実施します。

法律では、厚生労働大臣が認定した臨床研究審査委員会が研究の科学性や倫理性を審査し、承認されてから研究が開始できます。また、研究計画を厚生労働大臣に提出して、研究を実施する医療機関の管理者（病院長など）の承認も得る必要があります。この研究も、承認や提出を完了してから開始しています。

この研究についてさらに詳しく知りたい場合、研究計画書などを、研究者の権利及び他の患者さんの権利が侵害されない範囲で閲覧することができます。



### 同意について

この説明文書は、研究の内容や研究参加に関して説明するものです。内容をよくお読みいただき、研究に協力していただける場合は、同意書に署名をしてくだ

さい。この研究は、未成年の患者さんにも参加をお願いしています。未成年者の場合は、ご両親などの、代わりに同意する方（代諾者といいます）が内容をよくお読みになり同意書に署名をしてください。また、この説明文書において「あなた」と記載している部分を、「患者さん」と読み替えてください。

- 患者さんが16歳未満の場合、代諾者の方が正式な同意をしてください。ただし、可能な範囲でご本人にも承諾いただけるよう、簡単な言葉でご説明します。
- 患者さんが16歳以上の未成年の場合、代諾者の方が正式な同意をしてください。ただし、ご本人にも同意いただくことが必要ですので、代諾者の方と同様に研究に関してご説明します。
- 患者さんが18歳以上の成人の場合、ご本人が正式な同意をしてください。

同意するかどうかは、ご本人及び代諾者の方の自由な意思で決めてください。患者さんご本人やご家族、ご友人に相談して、後日お返事をいただいても構いません。また、同意した後でも、同意者の方の意思が変わった場合は同意を撤回することができます。同意しない場合や、途中で同意を撤回した場合でも、それを理由にあなたが不利な扱いを受けることはありません。



## 同意撤回について

---

研究に参加することに同意した後でも、意思が変わった場合はその理由に関わらず同意を撤回することができます。同意を撤回した場合は、研究に関するあなたの情報や試料は廃棄します。ただし、同意撤回の時点ですでに論文などで成果を発表していた場合、それらは廃棄することができませんのでご了承ください。なお、同意撤回を希望された場合はあなたの情報を解析に使用しませんが、ワクチンを接種した後に撤回された場合は、接種後の安全性を確認するために必要な検査や診察にはご協力頂きますので、ご了承ください。



## 個人情報の取り扱い

研究であなたのデータを取り扱う際は、名前や住所などの個人情報を削除して、研究用 ID をつけて個人を識別します。さらに、パスワードをつけたり鍵をかけたりして、個人情報が外部に漏れないよう厳重に管理します。

研究がきちんと行われているかを調べるため、資格をもった担当者があなたの診療記録（カルテなど）を直接閲覧して確認することがあります。さらに、研究結果を医学雑誌や学会で発表します。どちらの場合でも、あなたを特定できるような情報が外部に漏れることや、公開されることはありません。なお、研究参加に同意すると、担当者の閲覧にも同意いただいたこととなります。

## 2. 背景と目的



### 病気について

サル痘はサル痘ウイルス感染によって引き起こされる急性発疹性の疾患です。自然宿主はげっ歯類とされており、サルやげっ歯類の間で感染環を形成していますが、ウイルスに感染したサルやげっ歯類による咬傷やそれらの過熱不十分な肉の摂取によるヒトへの感染が報告されています。さらに、ヒトからヒトへの飛沫感染や接触感染も感染経路の一つとなっています。2022年に海外渡航歴のないサル痘患者が英国で報告されて以降、アメリカ、欧州などで患者の報告が相次いでおり調査が進められています。

サル痘は、ウイルスに曝露してから通常 6-13 日（最大 5-21 日）の潜伏期間の後に発症するとされています。潜伏期間の後、発熱、頭痛、リンパ節腫脹、筋肉痛などの症状が 1～5 日程度持続し、その後発疹が現れます。皮疹は顔や両手両足に出現し、徐々に隆起して水疱、膿疱化し、痂皮化（かさぶたができること）した後、発症から 2～4 週間で治癒します。致命率は 0～11%と報告され、特に小児

において高い傾向にあります。先進国では死亡例は報告されていません。この病気に対し、日本で承認された特異的な治療法はなく、対症療法が行われています。

## 乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16 「KMB」 について

今回の研究で使用する試験薬「乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16 「KMB」」は、痘そうの予防に使用される生ワクチニアウイルス（LC16m8 株）を含む生ワクチンです。日本ではサル痘に対する使用は認められておらず、サル痘に対する有効性も明らかになっていませんが、アメリカ疾病予防管理センターによる 2021 年の報告では、サル痘ウイルス曝露後 4 日以内に痘そうワクチンを接種すると感染予防効果が、曝露後 4-14 日で接種した場合は重症化予防効果があるとされています。日本では 1976 年以降痘そうワクチンの接種は行われていないため、サル痘への曝露後予防としての痘そうワクチンの有効性を検討することが重要と考えられています。

## 研究の目的

この研究では、サル痘患者と濃厚接触した被験者に対し、痘そうワクチンを接種した際の有効性と安全性を調べることを目的としています。サル痘の発症や重症化の予防効果や、ワクチン接種後の副反応の発生状況などを確認します。

### 3. 研究に参加できる方

研究には、参加に関する基準があります。あなたが研究参加の基準に当てはまるかは、担当医師が最終的に判断します。



## 参加できる基準

---

- 1) 文書による同意をいただけた方
- 2) 1歳以上の男性または女性
- 3) サル痘と診断されている方と濃厚接触して14日以内の方
- 4) サル痘を発症していない方



## 参加できない基準

---

- 1) 免疫機能に異常のある疾患を有する方
- 2) 副腎皮質ステロイド剤や免疫抑制剤（シクロスポリン、タクロリムス、アザチオプリン等）を使用している方
- 3) 痘そうワクチンの成分によってアナフィラキシーを呈する恐れのある方
- 4) 明かな発熱が認められる方
- 5) 重篤な急性疾患にかかっている方
- 6) 妊娠の方
- 7) まん延性の皮膚病にかかっている方で、予防接種により障害をきたすおそれのある方
- 8) 予防接種を行うことが不適切な状態にある方
- 9) 医師が研究参加を不適切と判断した方



## 試験薬接種の判断を行うにあたり、注意を要する方

---

担当医師が次の以下のいずれかに該当すると判断した場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び試験参加適否の判定を慎重に行ったうえで接種の可否を判断します。

- 1) ゼラチン含有製剤又はゼラチン含有の食品に対して、ショック、アナフィラ

キシー（じんましん、呼吸困難、口唇浮腫、咽頭浮腫など）等の基礎疾患を有する方

2) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害などの基礎疾患を有する方

3) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた方及び全身性発疹などのアレルギーを疑う症状を呈したことがある方（原因となる成分が被験薬に含まれていないことが確認された場合は該当しません）

4) 過去にけいれんの既往のある方

5) 過去に免疫不全の診断がされている方及び近親者に先天性免疫不全症の方がいる方

6) 試験薬の成分対してアレルギーを呈するおそれのある方

#### 4. 本研究に参加しない場合の対処・治療について

この研究に参加されない場合、保健所が必要に応じて健康観察を行い、体調不良時に医療機関受診をすすめたり確定診断のための行政検査を行ったりする可能性があります。

#### 5. 研究の方法



##### 投与経路、用法・用量及び投与期間

試験薬を添付の溶剤（20 vol%グリセリン化注射用水）0.5 mL で溶解し、0.01 mL を多刺法\*により皮膚に接種します。接種時の圧迫回数は、初種痘で5回、その他の種痘で10回とします。

\*多刺法とは、痘そうワクチンを接種する方法で、体に針を刺して注射をするのではなく、二又針という針を用いて皮膚を圧迫する接種法です。

## 研究スケジュール

研究に参加していただいた場合は、以下のスケジュールに沿って検査や診察を行います。試験薬の投与期間は1日で、その後28日間の観察期間を設けています。

本研究への参加に文書で同意を頂いた後、試験薬接種にも同意頂いた方にはVisit 1に試験薬を接種します。試験薬接種後（非接種者の場合には同意取得後）21日目までの毎日と28日目に、体温、頭痛の有無、皮疹の有無を健康観察日誌に記載をお願いいたします。

試験薬接種後（非接種者の場合には同意取得後）7日目、14日目、21日目、28日目の有害事象等については、研究責任医師、研究分担医師、または研究協力者（CRC等）が電話での確認を行います。

接種の跡がはっきりと付いて免疫が獲得されたことを示す状態（接種部の発赤、腫脹、熱感、硬結、水疱等の局所炎症反応が確認できた状態）が出現した場合のことを善感と言います。善感については接種後10-14日に可能な限り診察にて確認します。来院が困難な場合には可能な限り写真を送付頂く等で確認します。また、濃厚接触後21日目にはサル痘発症の有無について、診察にて確認します。サル痘を発症した場合には治癒するまで経過を観察します。

### <研究スケジュール表>

day	day	濃厚 接触日	同意 取得	接種	接種後観察期間									
		-14~0		0	1~6	7	8~9	10~13	14	15~20	21	21~27	28	
	許容幅													
	Visit			1		2			3		4		5	

接種前 確認事項	適格性確認		X										
	文書同意		X										
	被験者登録		X										
	患者背景確認		X										
	併用薬確認		X										
	ワクチン接種			X									
	主要評価 (発症)						濃厚接触後 21 日目に評価						
被験者評価 (患者 日誌)	体温			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	頭痛の有無			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	皮疹の有無			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
医師評価	リンパ節腫脹			X		X			X		X		X
	合併症			X		X			X		X		X
	善感							X					

## 診察・検査について

研究では、スケジュールに沿って、次のような検査を実施します。

### 1) 背景情報

性別、生年月日、イニシャル、濃厚接触日など

### 2) 身体所見

- ・全身状態（発熱、頭痛、リンパ節腫脹※）
- ・合併症（皮膚の二次感染、気管支肺炎、敗血症、脳炎、角膜炎）
- ・すべての有害な事象と併用薬
- ・善感※

・濃厚接触してから21日後のサル痘発症の有無<sup>※</sup>

※リンパ節腫脹、サル痘発症の有無は来院時の診察にて確認します。善感についても可能な限り診察にて確認します。

3) 健康観察日誌 ご自宅で、日誌を記録してください。記録する内容は、日付、体温、頭痛の有無、皮疹の有無などです。



## 併用薬・併用療法の制限

他のワクチンを接種した後であれば、痘そうワクチンの接種はリスクベネフィットを研究責任／分担医師が判断して接種するかどうかを決めます。痘そうワクチン接種後は一定期間他のワクチンを接種できなくなる可能性があります。ワクチン接種後 4 週間以内に他のワクチンを接種する必要が生じた場合には、[「17.問い合わせ窓口」](#)までお問い合わせください。

## 6. 研究期間と参加人数

研究参加に同意いただいた場合、あなたの参加期間は 28 日間です。ただし、途中で同意を撤回した場合は、同意撤回の時点で参加終了となります。

研究全体は、臨床研究実施計画・研究概要公開システム（JRCT）公表日から 2024 年 3 月 31 日まで実施する予定です。国立国際医療研究センターにて、合計 150 名の患者さん（痘そうワクチン接種は 100 名）に参加頂く予定です。

## 7. 予測される利益及び不利益



## 予測される利益

この研究で試験薬を接種することにより、サル痘ウイルスに対する抗体価が上昇し、サル痘の感染や発症を予防できる可能性があります。また、試験薬のサル痘ウイルスに対する有効性が明確になれば、より効率的に感染の蔓延を防止することができると考えられます。



## 予測される不利益

本研究で試験薬を接種してもサル痘の感染や発症を完全に予防できない可能性があります。痘そうワクチンを接種した部位には接種痕が残る可能性があります。また、日本で実施された本剤の接種において、小児（10,578名）及び成人（268名）で確認された有害事象は次のとおりです。

### 【予想される重大な副反応】

熱性けいれん

### 【その他の副反応】

接種局所のほか、接種 10 日前後に全身反応として発熱、発疹、腋下リンパ節の腫脹、注射部位紅斑、注射部位腫脹、倦怠感、自己接種（手などによって、接種局所から他の部位にウイルスが接種され起こる痘疱）、副痘（種痘局所の周辺における水疱、膿疱）、種痘疹（通常種痘後 7～10 日頃にみられる蕁麻疹様、紅斑様）などをきたすことがあります。

## 8. 健康被害の補償について

研究参加中にあなたに健康被害が生じた場合、担当医師が責任をもって治療を行います。必要な場合は専門の医師に紹介なども行います。他の病院を受診した場

合は、その旨を連絡してください。治療にはあなたの健康保険を使用しますので、自己負担分は原則あなたの負担になります。ただし、この研究が原因と考えられる健康被害が生じた場合は、健康被害の程度に応じて、研究責任医師が加入する臨床研究保険の補償を受けることができます。なお、次の条件に該当する場合は補償の対象にはなりません。

- 1) 研究との因果関係がない健康被害
- 2) 試験薬が効かなかった場合
- 3) あなたに過失がある場合
- 4) 医療機関や担当医師など、第三者に法的責任がある場合

あなたが補償を希望する場合、または補償対象かなど相談したい場合は、担当医師または問い合わせ窓口に申し出てください。なお、補償を受けるに当たって、あなたの氏名、住所、健康被害の状況、銀行の口座番号及びご本人確認証明書類などをお知らせいただく必要がありますが、補償の支払い目的以外に利用されることはありません。

## 9. 費用負担及び謝礼について

本研究で使用する試験薬は厚生労働省から譲渡されるため、あなたに金銭的負担はありません。その他、サル痘ウイルス接種後に生じた副反応を含め、症状に応じて必要となった診察や処方、あなたの健康保険の自己負担率に応じて費用負担が発生します。研究に参加していただくことで、病院を受診していただく必要がある場合がありますが、そのためには公共交通機関を使わずに受診していただく必要があります。そのため、交通費の負担が増えることが想定されますので、来院1回につき1万円の負担軽減費をお支払いします。負担軽減費は、あなたの指定の口座に振り込みます。

## 10. あなたに守っていただきたいこと

この研究に参加頂けた場合、参加期間中は以下の事項を守ってください。

- ・お渡しする「患者日誌」に記入し毎回の受診の際にお持ちください。
- ・入院した場合、妊娠した場合はすぐに担当医師に連絡してください。
- ・他の医療機関を受診した場合は、研究に参加していることを伝えてください。

## 11. 研究の中止



### 個人の研究参加中止

あなたに次のような状況が起こった場合、あなたの研究参加を中止する場合があります。

- ・同意を撤回した場合
- ・除外基準に抵触することが判明した場合
- ・研究計画書の遵守が不可能になった場合
- ・研究全体が中止となった場合
- ・その他、研究責任（分担）医師により研究参加を中止するべきと担当医師が判断した場合

中止が決まったら、あなたの体調が安定したことを確認するまで、経過観察を行う場合がありますので、ご協力をお願いいたします。



### 研究全体の中止

次のような状況が発生した場合、研究全体が中止になる場合があります。

- ・本試験施行中の情報により、本試験の安全性に問題があると判断された場合
- ・本試験以外の情報に基づき、本試験の安全性に問題があると判定された場合

- ・本試験以外の情報に基づき、本試験の意義が否定された場合
- ・症例登録の遅延等により、本試験の完遂が困難と判断された場合
- ・臨床研究審査委員会が実施中の試験の継続審査等において、試験の中止又は中断の決定を下した場合
- ・研究責任医師又は研究機関による重大又は継続した不遵守が発見された場合
- ・研究責任医師が試験を中止又は中断した場合

中止が決まった場合、患者さんに速やかにお知らせし、研究の中止と中止後の経過観察を行います。

## 12. 試料・情報について



### 試料の保管と廃棄

本研究では試料の取扱いは予定していません。



### 情報の保管と廃棄

研究中、すべての情報は施錠可能な場所で保管し、セキュリティに十分注意して取り扱います。研究終了後は5年間保管し、保管期間が終了した場合、あなたのデータを含むすべての情報は、物理的または電子的に読み取れない方法で匿名化してから廃棄します。なお、同意撤回された患者さんの情報は同意撤回後すぐに廃棄します。



### 情報の新たな研究での利用

この研究で収集した情報は、別の研究にも利用する場合があります。データを新たな研究に利用する場合、研究計画書を倫理審査委員会で審査し、承認されてから実施します。もしあなたのデータを使用してほしくない場合は、申し出ていただければ利用することはありません。

この研究の情報を外部の研究機関に情報を提供する可能性もあります。その場合も同様に申し出ていただければ提供することはありません。また、研究計画書を倫理審査委員会で審査するなどの適切な手順を踏んで、個人が特定できないよう配慮してから情報を提供します。

### 13. 研究の情報公開

この研究の概要及び研究結果は、臨床研究実施計画・研究概要公開システム（略称 jRCT）（<https://jrct.niph.go.jp/>）で公開されます。さらに研究成果は、医学雑誌や学会で発表します。

jRCT やホームページに掲載される情報は、誰でもご覧になることができます。ただし、あなたの個人情報が公開されることはありませんのでご安心ください。

### 14. 研究費と利益相反

研究における利益相反とは、研究結果がゆがめられる恐れのある利益が発生している状態をいいます。たとえば、研究に使用している薬を製造している製薬会社の社員が研究を行っている場合、その薬が効かないなどの製薬会社にとって不利益な結果にならないよう、研究データが書き換えられたり、製薬会社にとって都合が良いように結果を解釈したりする恐れがあります。

なお、この研究では、研究全体及び研究者個人としての利益相反はありません。研究費は厚生労働科学研究費を使用して実施し、試験薬は厚生労働省から譲渡されます。

## 15. 研究組織

この研究は、国立国際医療研究センターのみで実施し、次のような研究体制で実施します。

医療機関名	国立国際医療研究センター（NCGM）
研究責任医師	国際感染症センター 氏家無限

## 16. 臨床研究審査委員会

この研究は、厚生労働大臣に認定された、以下の臨床研究審査委員会で審査されています。厚生労働大臣からは、以下の通り認定を受けています。

名称	国立研究開発法人国立国際医療研究センター臨床研究審査委員会
所在地	東京都新宿区戸山 1-21-1
認定情報	認定番号：CRB3200011 認定日：令和3年1月29日
問い合わせ	臨床研究審査委員会事務局 03-3202-7181

## 17. 問い合わせ窓口

4週間以内の他のワクチンの予防接種等、何かわからないことや相談したいことがある場合は、以下の相談窓口にご連絡してください。

実施機関名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
担当者	平井音衣 岩崎春香 寺田純子 氏家無限
電話番号	03-3202-7181 (代表)
メールアドレス	after_e_mkp1@hosp.ncgm.go.jp
受付時間・曜日	月～金： 9:00～17:00

## 研究参加同意文書

研究の名称：

### 説明事項

- |                 |                         |
|-----------------|-------------------------|
| 1. はじめに         | 2. 背景と目的                |
| 3. 研究に参加できる方    | 4. 研究に参加しない場合の対処・治療について |
| 5. 研究の方法        | 6. 研究機関と参加人数            |
| 7. 予測される利益及び不利益 | 8. 健康被害の補償について          |
| 9. 費用負担及び謝礼について | 10. あなたに守っていただきたいこと     |
| 11. 研究の中止       | 12. 試料・情報について           |
| 13. 研究の情報公開     | 14. 研究費と利益相反            |
| 15. 研究組織        | 16. 臨床研究審査委員会           |
| 17. 問い合わせ窓口     |                         |

### 同意者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、研究への参加に同意します。

また、下記事項について同意します。

試験薬の接種について同意します。

本研究に提供した情報を他の研究に二次利用すること、また外部の機関に提供することについて同意します。

署名： \_\_\_\_\_ 同意日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

### 代諾者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、本人を研究へ参加させることに同意します。

また、下記事項について同意します。

本人への試験薬の接種について同意します。

本研究に提供した本人の情報を他の研究に二次利用すること、また外部の機関に提供することについて同意します。

本人氏名： \_\_\_\_\_ 同意日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

代諾者署名： \_\_\_\_\_ 続柄：父, 母, 配偶者, その他 ( \_\_\_\_\_ )

### 担当医師署名欄

私は、この研究についての説明文書を使用して十分な説明を行いました。

署名： \_\_\_\_\_ 説明日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

## 研究参加同意文書

研究の名称：

### 説明事項

- |                 |                         |
|-----------------|-------------------------|
| 1. はじめに         | 2. 背景と目的                |
| 3. 研究に参加できる方    | 4. 研究に参加しない場合の対処・治療について |
| 5. 研究の方法        | 6. 研究機関と参加人数            |
| 7. 予測される利益及び不利益 | 8. 健康被害の補償について          |
| 9. 費用負担及び謝礼について | 10. あなたに守っていただきたいこと     |
| 11. 研究の中止       | 12. 試料・情報について           |
| 13. 研究の情報公開     | 14. 研究費と利益相反            |
| 15. 研究組織        | 16. 臨床研究審査委員会           |
| 17. 問い合わせ窓口     |                         |

### 同意者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、研究への参加に同意します。

また、下記事項について同意します。

試験薬の接種について同意します。

本研究に提供した情報を他の研究に二次利用すること、また外部の機関に提供することについて同意します。

署名： \_\_\_\_\_ 同意日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

### 代諾者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、本人を研究へ参加させることに同意します。

また、下記事項について同意します。

本人への試験薬の接種について同意します。

本研究に提供した本人の情報を他の研究に二次利用すること、また外部の機関に提供することについて同意します。

本人氏名： \_\_\_\_\_ 同意日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

代諾者署名： \_\_\_\_\_ 続柄：父, 母, 配偶者, その他 ( \_\_\_\_\_ )

### 担当医師署名欄

私は、この研究についての説明文書を使用して十分な説明を行いました。

署名： \_\_\_\_\_ 説明日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日