

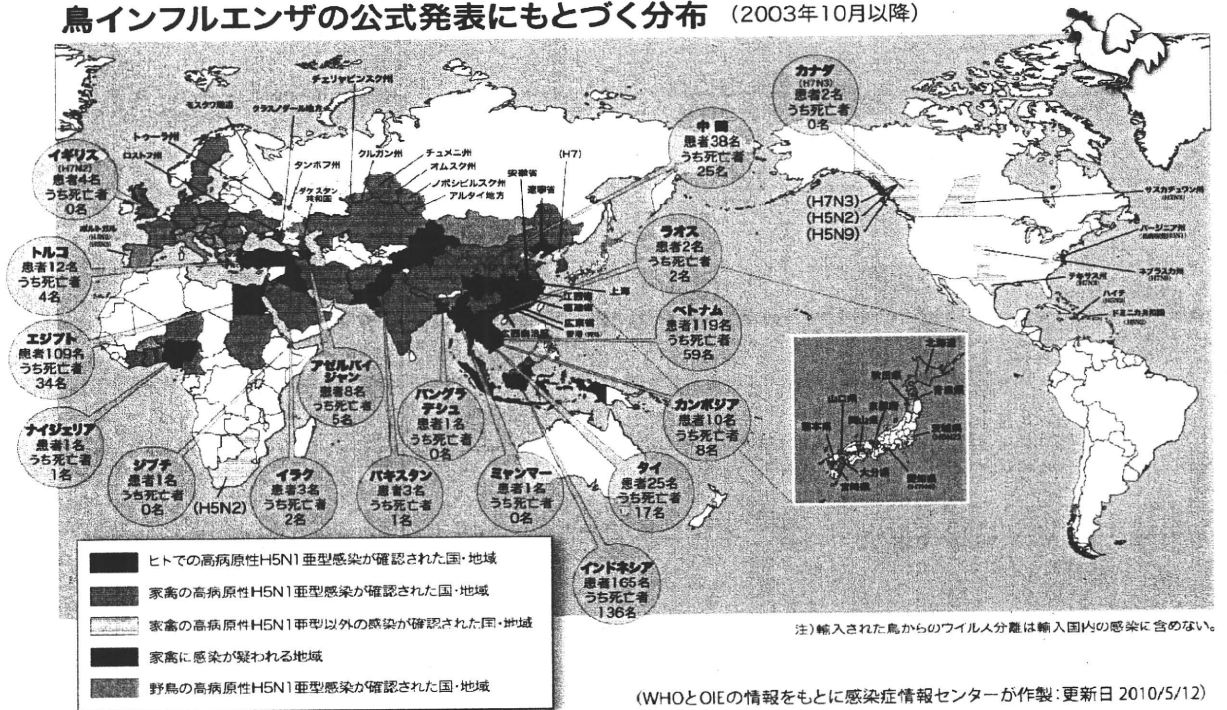
き起こす程度で、鳥が死んでしまうほどの強い病原性のウイルスではありませんが、非常にまれに全身の臓器でウイルスが増殖し、^{たそきふせん}多臓器不全^{※1}などを引き起こし、100%に近い確率で鳥を殺す力を持った高病原性の鳥インフルエンザウイルス(H5型やH7型)が出現しています。

多臓器不全^{※1}：連鎖的に、複数の重要な臓器（腎臓、肝臓、心臓、消化器、呼吸器等）が障害された致命的状態をいいます。



一般に、鳥インフルエンザウイルスはヒトには感染しないといわれていましたが、近年、鳥インフルエンザウイルスがヒトにも感染する事例が報告されるようになりました。1997年に香港で、高病原性の鳥インフルエンザウイルス(H5N1)に感染しているニワトリからヒトに感染し、入院し治療を受けた18名中6名が肺炎の合併症により死亡したのをはじめとし、WHOによる報告では、2003年～2010年6月8日現在、15カ国でH5N1感染確定症例数が499人、そのうち死亡例数295人となっています。

鳥インフルエンザの公式発表にもとづく分布 (2003年10月以降)



※国立感染症研究所感染症情報センターのホームページより引用

3) 予防接種とは？

子どものご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、または菌が作りだ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います。多くの人はインフルエンザ（H5N1）に対する免疫を持っていないため、いつ発生するか分からないパンデミックに備え、インフルエンザ（H5N1）に対する予防接種ができるようにワクチンが備蓄されています。

4) パンデミックワクチンとプレパンデミックワクチンについて

インフルエンザ（H5N1）ウイルスは、全く新しいウイルスであるため、通常接種されているインフルエンザワクチン（HAワクチン）では、効果は期待できず、「パンデミックワクチン〈インフルエンザ（H5N1）用のワクチン〉」を接種する必要があります。

しかし、「パンデミックワクチン」は、インフルエンザ（H5N1）ウイルスが発生してからでないと製造することができません。

そこで、インフルエンザ（H5N1）ウイルスが大流行を起こす以前の段階、つまり「鳥からヒト感染」の患者または鳥から分離されたウイルスを基に製造されるワクチンを「プレパンデミックワクチン」として接種し、インフルエンザ（H5N1）ウイルスに対し少しでも基礎免疫（抵抗力）をつけておけば、インフルエンザ（H5N1）ウイルスに感染しても重症化を防止できるのではないかと期待されています。

しかしながら、「プレパンデミックワクチン」を接種したからといって、必ずしも、インフルエンザ（H5N1）が流行した際に感染が予防できるか、また、本当に感染した場合に重症化を防止できるかは、インフルエンザ（H5N1）が発症していない現時点では分かりません。

今回の臨床研究では、このプレパンデミックワクチンを接種します。

2. 臨床研究の目的

インフルエンザ（H5N1）ワクチンは、頻繁に変異を繰り返すウイルスに対するワク

チンであるため、流行したインフルエンザ(H5N1)ウイルスの型に適合するワクチンを製造し続けなくてはなりません。本来であれば、今後流行する「インフルエンザ(H5N1)ウイルス」の型に合致したワクチンを製造して接種できればいいのですが、まだインフルエンザ(H5N1)が発生していない現段階では、パンデミックワクチンを作りだすことはできません。また、実際にパンデミックが起きてウイルスが特定されても、ワクチンの製造には少なくとも6ヶ月間かかるとされているために、いざパンデミックが起きた時には間に合いません。

これまでに、多くの方にご協力頂き、ワクチンに関する調査が行われ、インフルエンザ(H5N1)ウイルスに対する「プレパンデミックワクチン」を接種することにより、抗体価が上昇することを確認しました。しかし、1回目ワクチン接種からおよそ180日経過すると、抗体価は低下していく傾向が認められています。そこで、基礎免疫を獲得した人に再度ワクチンを接種すると、速やかに抗体価が上昇すること(このことをブースター効果と言います)が期待されています。「ブースター効果」について確認することができれば、パンデミックになる前にプレパンデミックワクチンを接種することにより基礎免疫を獲得しておくことの意味が明らかになります。

将来いつ発生するか分からないインフルエンザ(H5N1)の大流行に備え、多くの方に安全かつ効率良くインフルエンザ(H5N1)ワクチンを接種するためには、さまざまな観点からさらに科学的に検討し評価することが必要です。

本臨床研究では、沈降インフルエンザワクチン H5N1 の新規株(青海株)を接種します。

今回は、2つのグループの方にご協力を頂きます。

1 グループ目は、過去の研究「新型インフルエンザウイルスに対するプレパンデミックワクチンの安全性の研究」に参加し、インドネシア株あるいは安徽株のワクチンいずれかを接種した方が対象となります。前回とは違う株である青海株のワクチンを1回接種した際の交叉免疫性*1 について調査し、基礎免疫効果*2 が株毎に違いがないか確認することを目的としています。(=既接種者グループ)

2 グループ目は、H5N1 インフルエンザワクチンの接種をしたことがない方が対象になります。青海株のワクチンを計3回接種(0日目、21日目、180日目に接種)します。まず、最初の2回の接種(0日目、21日目)でワクチンの基礎免疫効果・安全性を調査し、180日後にもう1度ワクチンを追加接種することでブースター効果につ

いて確認すること、また青海株のみならず他の株に対する抗体価を測定し、交叉免疫性ができるかを確認することを目的としています。（＝新規接種者グループ）

また、これらの結果は、今後の備蓄ワクチンの株選定や、接種方法の検討のための情報となります。

今回、あなたは〇〇〇接種者のグループです。

交叉免疫性*1：あるワクチンによって誘導された免疫が、異なる株に対しても免疫性を示すことです。

基礎免疫効果*2：初回の免疫反応時に免疫の記憶を誘導する効果です。

3. ワクチンについて

“沈降インフルエンザワクチンH5N1「ビケン」（青海株）”

このワクチンは、A/H5N1ウイルス*1の一部の遺伝子を組み換えたインフルエンザウイルス由来の成分から製造している「生物由来製品*2」です。ウイルスを不活化したインフルエンザワクチンであり、ウイルスのHA抗原というたん白質量として0.5mLあたり15 μ g含有しています。不活化ワクチンとは、ウイルスの病原体を殺し、免疫をつくるのに必要な成分を取り出して毒性をなくしたのですが、このワクチンには、よりワクチンの効果を高めるために水酸化アルミニウム（アルミニウムアジュバンド*3）をつけて、沈降型にした全粒子インフルエンザワクチンとなっています。また、保存剤としてチメロサル*4を用いています。

今回使われるワクチンは、“沈降インフルエンザワクチンH5N1「ビケン」”青海株（Clade 2.2）を基に作られたワクチンです。

A/H5N1ウイルス*1：ウイルスの遺伝子の変異によってClade分類されます。最初にヒトへの感染が確認されたのが1997年香港で発見されたH5N1ウイルスをClade0とし、Clade0から9までありますが、現在までヒト感染を起こしているのは、Clade1から3です。

生物由来製品*2：ヒト又は動物由来成分、細菌、ウイルス、遺伝子組換え技術を応用し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。

アジュバンド*3：アジュバンド単独若しくはワクチン製剤を用いた試験により評価され、その安全性が確認されています。また、臨床試験の結果により、注射部位での局所反応（発赤、腫れ、疼

痛等)の発生する頻度が高くなることが一般に指摘されています。これは、アジュバンドの抗体を作るための反応が活発化していることが原因と考えられます。

チメロサル^{※4}：エチル水銀に由来する防腐剤であり、海外で過去に発達障害との関連性が指摘されましたが、最近の疫学研究ではその関連はないとされています。

一般名	沈降インフルエンザワクチン (H5N1株)
販売名	沈降インフルエンザワクチンH5N1「ビケン」
製造元	一般財団法人 阪大微生物病研究会
有効成分	不活化インフルエンザウイルス (A/bar-headed goose/Qinghai/1A/2005(H5N1)の弱毒株) (Clade 2.2)

ワクチンの効果と安全性については、13ページで説明します。

4. あなたの臨床研究への参加予定期間

- 1.既接種者グループ 約3週間
- 2.新規接種者グループ 約27週間
(詳しいスケジュールは9ページをご参照ください。)

5. 予定される参加人数

本臨床研究は、既接種者グループでは4医療機関・各50人ずつ、新規接種者グループでは4医療機関・各30人ずつ、合計で320人の参加を予定しています。

当院は〇〇接種者グループで●●人に参加していただく予定です。

6. 臨床研究の方法

あなたが本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、本臨床研究への参加条件を満たしているかどうかを確認させていただきます。条件を満たしていることが確認できましたら、スケジュールに従って、臨床研究が進められます。

1) 本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 以下のいずれかに該当する方

既接種者グループ：

先に行われました「新型インフルエンザウイルスに対するプレパンデミックワクチンの安全性の研究」に参加し、インフルエンザ（H5N1）に対するプレパンデミックワクチンH5N1（インドネシア株あるいは安徽株）を2回接種された方

新規接種者グループ：

インフルエンザワクチンH5N1を未接種の方

② 文書による同意が得られ、臨床研究参加中の注意事項を守ることができ、規定されているスケジュールどおりに診察・検査を受けることができる方

(2) 以下のような方は、本臨床研究に参加できません。

- ① 過去にH5型インフルエンザに罹ったことがある方
- ② 食物や医薬品等によって過去にアナフィラキシー^{*1}を起こしたことがある方
- ③ 重篤な心臓・血管系、血液系、呼吸器系、肝臓、腎臓、消化器系、神経精神疾患を現在治療されている方
- ④ 過去にギラン・バレー症候群^{*2}や急性散在性脳脊髄炎^{*3}を患ったことのある方
- ⑤ 本臨床研究開始前4ヵ月以内に、治験や他の臨床研究に参加し、投与を受けた方
- ⑥ 本臨床研究開始前の27日以内に生ワクチン^{*4}、または6日以内に不活化ワクチン^{*5}・トキソイド^{*6}の接種を受けた方
- ⑦ 本臨床研究開始前の過去3ヵ月以内に輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた方、又は過去6ヵ月以内にガンマグロブリン製剤の大量療法(200mg/kg以上)を受けた方
- ⑧ その他、臨床研究担当医師によって臨床研究参加不相当と判断された方

-
- ※¹アナフィラキシー：何かの薬を使ったり、食べ物を食べたりしてから30分以内に呼吸困難や血圧低下などを起こすこと。
 - ※²ギラン・バレー症候群：感冒や下痢などの感染をきっかけに、筋肉を動かす運動神経が傷害されて、両手両足に力が入らなくなる病気
 - ※³急性散在性脳脊髄炎：ウイルス感染後やワクチン接種後に稀に発生する脳神経系の病気
 - ※⁴生^{なま}ワクチン：生きた病原体の毒性を弱めたもので、その病気にかかったのに近い免疫^{こつたい}（抗体）をつくらうとするものです。はしか、風しん、おたふくかぜ、水痘、BCG、ポリオのワクチンなどがこれにあたります。
 - ※⁵不^ふ活^{かつ}化^かワクチン：病原体を殺し、免疫をつくるのに必要な成分を取り出し毒性をなくしてつくったものです。この場合、病原体は体の中で増殖しませんので、何回か接種し、体に記憶させて免疫をつくります。日本脳炎、インフルエンザ、DPT（三種混合ワクチン：百日咳・ジフテリア・破傷風）などがこれにあたります。
 - ※⁶トキソイド：細菌の産生する毒素を取り出し、毒性をなくしてつくったものです。ジフテリア、破傷風などがこれにあたります。

2) ワクチンの接種量・接種方法

本臨床研究では、『沈降インフルエンザワクチンH5N1「ビケン」』を0.5mL 筋肉内接種します。

既接種者グループ：1回

新規接種者グループ：3回（0日目、21日目、180日目）

これまでのワクチンの臨床研究結果より、筋肉内接種および皮下接種いずれの接種方法であっても抗体価上昇に差は認められませんでした。今回の臨床研究では、副反応がより少なかった筋肉内接種を行います。

3) 臨床研究のスケジュール

本臨床研究の参加に同意された方は、以下のスケジュールに沿って行います。既接種者グループと、新規接種者グループとではスケジュールが異なりますので、該当箇所をご覧ください。

(1)既接種者グループ

表1 既接種者グループ スケジュール

	来院①			来院②			来院③
	ワクチン接種			事後観察 採血			採血
経過日(日) ^{*1}	0			1~6	7	8~	21
許容範囲(日)	-				+3		+7
	前	接種	後				
医療機関	文書同意取得	○ ^{*2}					
	診察	○	○ ^{*3}		○		○
	体温測定	○					
	採血(抗体価測定)	○			○		○
	ワクチン接種		○				
自宅	健康観察日誌 ^{*4} (体温測定、体調等観察)			○	○	○	△

○：必須、△：有害事象が生じた場合、網掛け：来院日

*1：ワクチン接種日を0日とする。

*2：文書同意はワクチン接種-7日~接種前までに取得する。

*3：ワクチン接種約30分後に実施する。

*4：健康観察日誌は来院③(21日後抗体価測定時)に回収する。

①ワクチン接種日

体温測定、抗体価測定のための採血(1回9mL)を行います。その後、ワクチン接種前調査用紙等を用いて既往歴や現在の健康状態等について、臨床研究担当医師が診察を行います。臨床研究担当医師がワクチン接種が可能であると判断した場合、ワクチン接種を行います。ワクチン接種後、体調に変化がないかどうか確認をします。接種後30分は院内に待機して頂き、再度診察を受けて頂きます。

②事後観察、採血

事後観察として、ワクチン接種日から接種後7日目までは毎日、8~28日目までは体調に変化があったときなどに健康観察日誌を記載して頂きます。なお、健康観察日誌は来院③で回収しますので、健康観察日誌回収後に体調の変化があった場合は、臨床研究担当医師または相談窓口へ連絡をして下さい。

また、ワクチン接種後の抗体価測定のための採血はワクチン接種後7日、21日の計2回行います。

(2) 新規接種者グループ

表2 新規接種者グループ スケジュール

		来院①			来院②			来院③			来院④			来院⑤ ^{*4}			来院⑥ ^{*5}		
		ワクチン接種1回目			ワクチン接種2回目			採血			ワクチン接種3回目			採血			採血		
経過日(日) ^{*1}		0			21			42			180			187			201		
許容範囲(日)		-			+3			±7			±14			+3			+7		
		前	接種	後	前	接種	後	前	接種	後	前	接種	後	前	接種	後	前	接種	後
医療機関	文書同意取得	○ ^{*2}																	
	診察	○	○ ^{*3}		○	○ ^{*3}		○	○	○ ^{*3}				○					○
	体温測定	○			○						○								
	採血(抗体価測定)	○									○	○					○		○
	ワクチン接種		○			○						○							
自宅	健康観察日誌 ^{*6} (体温測定、体調等観察)		○	○	△		○	○	△	△		○	○		○	○	△	△	

○：必須、△：有害事象が生じた場合、網掛け：来院日

*1：ワクチン初回接種日(来院①)を0日とする。

*2：文書同意はワクチン接種-7日~1回目接種前までに取得する。

*3：ワクチン接種約30分後に実施する。

*4：3回目のワクチン接種日から起算して7+3日の幅をもたせる。

*5：3回目のワクチン接種日から起算して21+7日の幅をもたせる

*6：1回目接種時の健康観察日誌は来院②で回収する。

2回目接種時の健康観察日誌は来院③で回収する。

3回目接種時の健康観察日誌は来院⑥に回収する。

① ワクチン接種日(来院①、②、④)

体温測定、抗体価測定のための採血(1回9mL)を行います(抗体価測定は来院①と④)。その後、ワクチン接種前調査用紙等を用いて既往歴や現在の健康状態等について、臨床研究担当医師が診察を行います。臨床研究担当医師がワクチン接種が可能であると判断した場合、ワクチン接種を行います。ワクチン接種後、体調に変化がないかどうか確認をしますので、接種後30分は院内に待機して頂き、再

度診察を受けて頂きます。ワクチン接種回数は、来院①、来院②（1回目接種後より21日目）、来院④（1回目接種後より180日目）の合計3回です。

②事後観察、採血（来院③、⑤、⑥）

事後観察として、各ワクチン接種日から接種後7日目までは毎日、8～28日目までは体調に変化があったときなどに、事後観察として健康観察日誌を記載して頂きます。なお、健康観察日誌は来院②、③、⑥で回収しますので、健康観察日誌回収後に体調の変化があった場合は、臨床研究担当医師または相談窓口へ連絡をして下さい。

また、ワクチン接種後の抗体価測定の採血は来院③（1回目接種後より42日目）、来院⑤（1回目接種後より187日目＝3回目接種後より7日目）、来院⑥（1回目接種後より201日目＝3回目接種後より21日目）の合計3回行います。

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) ワクチンを接種後少なくとも30分間は院内で待機し、体調に異変がないかどうか確認するために臨床研究担当医師による診察を受けてください。

5) ワクチン接種後の注意事項

- i) 本臨床研究参加期間中は、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は、健康観察日誌に記入してください。もしくは、臨床研究担当医師、相談窓口へご連絡ください。
- ii) ワクチン接種後7日目までは体温を毎日測定し、注射部位の様子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) 来院時には必ず健康観察日誌をお持ちください。
- v) 次のような時は、速やかに臨床研究担当医師または相談窓口までご連絡ください。
 - ワクチンの接種によって、何か気になる症状がみられたとき
 - 本臨床研究参加期間中に他の病院を受診したり、入院したとき

7. 臨床研究に参加することによる利益と不利益

1) 本ワクチン接種により予想される効果と副反応(副作用)

(1) 予想される効果

2008年に実施された「新型インフルエンザウイルスに対するプレパンデミックワクチンの安全性の研究」において、プレパンデミックワクチンを2回接種することにより抗体価の上昇が認められました。

よって、インフルエンザ(H5N1)に対するプレパンデミックワクチンを接種した方に、ワクチンを追加接種することにより、速やかにインフルエンザ(H5N1)ウイルスに対する抵抗力(抗体価の上昇)ができることが予想されます。

しかしながら、どの程度抗体価が上昇すればインフルエンザ(H5N1)ウイルスの発症防止や十分な重症化防止ができるかについては不明です。従って、今回の臨床研究に参加し、ワクチンを接種した場合でも、インフルエンザ(H5N1)が流行した際に必ずしも感染が予防できるわけではありません。

また、このインフルエンザ(H5N1)ワクチンは、2009年に流行した新型インフルエンザ(A/H1N1)に対する予防効果はありません。

(2) 予想される不利益と危険性

“沈降インフルエンザワクチンH5N1「ビケン」(ベトナム株)”の臨床試験(治験)で、0.5mL接種した際に認められた主な副反応(副作用)は、表3のとおりです。

主な副反応(副作用)は接種した部分の皮膚の発赤(赤くなった)、疼痛(痛み)、そう痒感(かゆみ)、腫脹(はれた)、熱感(熱をもった)でした。いずれの副反応(副作用)も高度なものはなく、すべて回復しました。

なお、重篤な副反応（副作用）は認められませんでした。 _

表3 沈降インフルエンザワクチンH5N1「ビケン」（ベトナム株）で認められた主な副反応（治験薬記号：BK-PIFA）

接種経路（接種量）	第Ⅰ相試験		第Ⅱ/Ⅲ相試験
	皮下接種 (0.5mL)	筋肉内接種 (0.5mL)	皮下接種 (0.5mL)
接種例数	20	20	150
発現例数（発現率）	19 (95.0%)	19 (95.0%)	138 (92.0%)

局所反応			
発赤 [赤くなった]	11 (55.0%)	6 (30.0%)	129 (86.0%)
疼痛	9 (45.0%)	13 (65.0%)	109 (72.7%)
そう痒感 [かゆみ]	1 (5.0%)	0 (0.0%)	103 (68.7%)
腫脹 [はれ]	4 (20.0%)	4 (20.0%)	87 (58.0%)
熱感	0 (0.0%)	1 (5.0%)	78 (52.0%)
全身性反応			
倦怠感	3 (15.0%)	3 (15.0%)	19 (12.7%)
頭痛	2 (10.0%)	2 (10.0%)	10 (6.7%)
発熱	4 (20.0%)	0 (0.0%)	4 (2.7%)
臨床検査値異常			
単球百分率	14(70.9%)	11(55.0%)	—

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、すぐに臨床研究担当医師に連絡して指示を受けてください。

2) 参考：既存のインフルエンザワクチンについて

本ワクチンと現行のインフルエンザワクチン（一般名；インフルエンザHAワクチン）とでは、ウイルスの種類やその他のワクチンの成分が異なりますが、現行のインフルエンザワクチンの添付文書に記載されている重大な副反応（副作用）は次のとおりです。

重大な副反応（副作用）

i) ショック、アナフィラキシー様症状

まれにショック、アナフィラキシー様症状（じんましん、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがある。

ii) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）

まれに急性散在性脳脊髄炎があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。

iii) ギラン・バレー症候群

急に手や足に力が入らなくなるなどの症状があらわれることがある。

iv) けいれん

けいれん（熱性けいれんを含む）があらわれることがある。

v) 肝機能障害、黄疸

AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、ALPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

vi) 喘息発作

喘息発作を誘発することがある。

vii) 血小板減少性紫斑病、血小板減少

血小板減少性紫斑病、血小板減少があらわれることがある。

viii) アレルギー性紫斑病

アレルギー性紫斑病があらわれることがある。

ix) 間質性肺炎

間質性肺炎があらわれることがある。

x) 脳炎・脳症、脊髄炎

脳炎・脳症、脊髄炎があらわれることがある。

※まれに；0.1%未満、ときに；0.1～5%未満、副詞なし；5%以上又は頻度不明

8. 健康被害が発生した場合の補償について

本臨床研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし、臨床研究の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。本臨床研究は、既に市販されているお薬をその適

応内で使用して行いますので、そのお薬による健康被害の治療も、通常の診療と同様に健康保険を用いて行います。重篤な副作用がみられた場合には、医薬品医療機器総合機構の医薬品副作用被害救済制度に申請することができます。

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お問い合わせください。

9. 臨床研究への参加に同意されても随時撤回できること

臨床研究への参加に同意いただいた後でも、あなたがやめたいと思ったときに、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、ワクチン接種開始後途中で参加を中止された場合は、中止後のあなたの健康状態を確認させて頂くこともあります。また、新規接種者グループの方は、2回目あるいは3回目の接種前に中止になった場合には、1回目接種日から数えて2回目、3回目に相当する時期に、抗体価測定のための採血をお願いすることがありますのでご了承ください。

ご不明な点がございましたら、臨床研究担当医師または相談窓口にお知らせ下さい。

10. 臨床研究への参加に同意しなくても不利益を受けないこと

本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たからと言って、何ら不利益を受けることはありません。

11. ワクチンの新しい情報提供について

臨床研究参加中に本ワクチンについて新しい重要な情報が得られた場合は、あなたに速やかにお伝えし、あなたが本臨床研究に継続してご参加いただけるかどうか、あらためて伺いいたします。

12. 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、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。

13. 臨床研究の記録、カルテなどの調査

臨床研究が適正に実施され、検査や診断結果が正しく記録されているかを確認するため、臨床研究中または臨床研究後に臨床研究担当医師（今回の臨床研究の代表研究者を含む）のほか、倫理審査委員会があなたのカルテなどの記録を直接閲覧（複写や転記を含みます）することがあります。その際、あなたの秘密は保全されます。この同意書に署名することにより閲覧を認めたこととなりますので、ご了承ください。

また、既接種者グループの方が本臨床研究にご参加いただいた場合、先にご協力いただいた「新型インフルエンザウイルスに対するプレパンデミックワクチンの安全性の研究」における抗体価の結果や背景情報などのデータを、本臨床研究においても使用させていただきますので、ご了承下さい。

本臨床研究から得られた成績は、ワクチン製造販売元や厚生労働省に報告され、一部公表されることがありますが、あなたの個人情報等のプライバシーに関するものが公表されることはありません。

さらに、臨床研究全体の結果として学会、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報（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。

14. 記録・検体の保存について

本臨床研究に関する記録の保存期間は、医療法に定められた期間です。また、採取させていただいた検体については、将来、インフルエンザ（H5N1）のパンデミックが発生したときに、今回使用したワクチンが有効であるかどうか確認します。そのため、15年間保管させていただきます。ただし、保管期間中に検体を廃棄したい場合は、検体の廃棄を希望する旨を、臨床研究担当医師または、相談窓口までお知らせください。

15. 得られた情報（抗体価）について

本臨床研究で得られたあなたの抗体価については、臨床研究担当医師からあなたへお知らせいたします。

16. 他の病院との連絡

・臨床研究参加中は使用できない薬があります。あなたが市販薬または医師から処方されている薬を飲む際には、可能な限り、事前に臨床研究担当医師または相談窓口にご相談ください。事前の連絡ができない場合は、次の診察のときに内容をお知らせ下さい。

・他科の医師や他の病院で、何か治療を受けている、または治療を受けたい場合は、臨床研究担当医師にその旨をお知らせください。必要があれば、他科や他院の医師に、あなたが臨床研究に参加していることを伝えさせていただきます。

17. 本臨床研究にかかわる検査などの費用について

あなたが本臨床研究への参加に同意された場合、本臨床研究にかかわるワクチン代、検査費用等は、本臨床研究を実施するための厚生労働科学研究費により支払われます。よって、本臨床研究に参加することでの費用の負担はありません。

また、抗体価測定のための採血1回につき、1万円分の図書カードをお渡しします。なお、あなたが何らかの事由により受け取りを辞退することもできますので、その場合はお知らせください。

18. あなたに守っていただく事項

本臨床研究期間中は、以下を守ってご参加下さい。

1) 健康管理

- ・臨床研究参加中に何らかの異常を来した場合には、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。
- ・ワクチン接種後は通常行わないような激しい運動や作業は極力避けてください。

2) 薬の使用およびその他の治療

- ・臨床研究参加中に、他科・他院を受診されたり、薬局で薬をお求めになる際には、

医師や薬剤師に本臨床研究に参加している旨をお知らせください。

- ・ ワクチン接種後から最終の採血（抗体価測定）までは、免疫抑制剤や副腎皮質ステロイド剤は基本的には使用しないようにしてください。ただし、外用剤（塗り薬や目薬）は使用してもかまいません。薬についてよく判らない時は、臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。薬を使用する際には、可能な限りその薬についての情報（薬の名前、用法、用量等）を得てください。
- ・ 他のワクチン接種の予定がある方はご相談ください。

本ワクチンの効果に影響を与えるため、他のワクチンの種類によっては、臨床研究に参加できないこともあります。また、臨床研究参加中は他のワクチンを接種できない時期があります。

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可能です。ただし、接種部位は強くかいたり、こすったりしないようにしてください。

19. 臨床研究を実施するための費用について

本臨床研究は、平成22年度厚生労働科学研究費によって実施しています。

20. この臨床研究を審査した臨床研究中央倫理審査委員会について

臨床研究を行う際は、厚生労働省が定めた「臨床試験に関する倫理指針」に従うことになっています。臨床研究を実施する医療機関の長（当院長）は、この臨床研究の実施について「倫理審査委員会」の意見を聞きます。

この臨床研究については、「独立行政法人国立病院機構臨床研究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。

名称：独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会

種類：倫理審査委員会

設置者：独立行政法人国立病院機構 理事長 矢崎 義雄

所在地：〒152-8621 東京都目黒区東が丘 2-5-21

21. 問い合わせ先

本臨床研究について何か説明して欲しいことや臨床研究参加中（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(休日・夜間含む)および相談窓口]

独立行政法人国立病院機構〇〇〇

〒〇〇〇-〇〇〇〇

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

Tel：〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

臨床研究責任医師：

相談窓口： _____
(職名) (氏名)

[研究代表者（臨床研究全体の責任者）]

独立行政法人国立病院機構 三重病院

いはらとしあき
庵原俊昭

〒514-0125 三重県津市大里窪田町357

電話：059-232-2531（代表）

[臨床研究調整医師（臨床研究の実務責任者）]

独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター

いとうすみのみ
伊藤澄信

〒152-0021 東京都目黒区東が丘2-5-23

電話：03-5712-5075

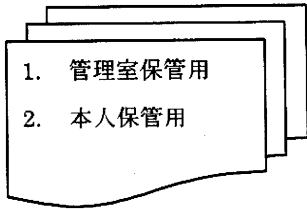
[臨床研究調整事務局（臨床研究調整医師の業務支援）]

独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター

治験研究部 治験推進室

〒152-0021 東京都目黒区東が丘2-5-23

電話：03-5712-5087



同意文書

国立病院機構〇〇〇院長 殿

臨床研究課題名：沈降インフルエンザワクチンH5N1 新規株による
免疫原性・交叉免疫性を含めた追加接種効果に関する研究

私は、本臨床研究に参加するにあたり、臨床研究担当医師より同意文書に基づき十分な説明を受けました。そこで、私はその説明および説明文書の内容を良く理解した上で、この臨床研究に参加することを私の自由意思によって同意致します。

その証として以下に署名し、本説明文書を同意書の写しを受け取りました。

- | | |
|-------------------------------|---------------------------------|
| 1. はじめに | 12.臨床研究への参加を中止する条件または理由 |
| 2. 臨床研究の目的 | 13.臨床研究の記録、カルテなどの調査 |
| 3. ワクチンについて | 14.記録・検体の保存について |
| 4. あなたの臨床研究への参加予定期間 | 15.得られた情報（抗体価）について |
| 5. 予定される参加人数 | 16.他の病院との連絡 |
| 6. 本臨床研究の方法 | 17.本臨床研究にかかわる検査などの費用について |
| 7. 臨床研究に参加することによる利益と不利益 | 18.あなたに守っていただく事項 |
| 8. 健康被害が発生した場合の補償について | 19.臨床研究を実施するための費用について |
| 9. 臨床研究への参加に同意されても随時撤回できること | 20.この臨床研究を審査した臨床研究中央倫理審査委員会について |
| 10.臨床研究への参加に同意しなくても不利益を受けないこと | 21.問い合わせ先 |
| 11.ワクチンの新しい情報提供について | |

採血 1 回につき 1 万円の図書カードを

受け取る

受け取らない

同意日：西暦 年 月 日

被験者氏名： _____

説明日：西暦 年 月 日

臨床研究担当医師氏名： _____

説明日：西暦 年 月 日

臨床研究協力者氏名：（職名： _____）

（補足説明を行った場合）

沈降インフルエンザワクチンH5N1 新規株による 免疫原性・交叉免疫性を含めた追加接種効果に関する研究

説明文書・同意文書

この文書は、「沈降インフルエンザウイルスH5N1 新規株による免疫原性・交叉免疫性を含めた追加接種効果に関する研究」について、正しく理解していただいた上で、この臨床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。