

「肺炎球菌ワクチン（PCV）3回投与後とBCG投与後における抗HMGB1

抗体産生の検討」に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 総合診療科 職名 科長
氏名 保科 隆之

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいますようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

2024年10月1日より2026年3月31日までの間に、当院で肺炎球菌ワクチンおよびBCGワクチン接種を受け、先行研究「肺炎球菌ワクチン（PCV）3回投与後とBCG投与後における抗酸化LDL抗体産生の検討」に参加され、血液試料の将来の医学研究への二次利用について同意された方

2. 研究課題名

肺炎球菌ワクチン（PCV）3回投与後とBCG投与後における抗HMGB1抗体産生の検討

3. 研究の概要

1) 研究の意義

川崎病は急性熱性疾患で全身の血管の炎症、特に冠動脈炎を特徴としています。日本人小児の罹患率が世界一高く2018年の全国調査でも増加傾向を示しましたが、新型コロナ流行時にやや減少しています。川崎病の病因は1967年の最初の報告以来50年以上を経た現在も未だ不明で、川崎病の疫学上の特徴として、季節性、流行や地域集積性があり、乳児期後期が患者数のピークで5歳未満が大半を占めることなどからは、病因として感染因子の関与が示唆されています。一方、ヒトからヒトへの感染が稀なことや、川崎病の発症に民族による違いがあることから、非感染因子、遺伝因子の関与も推定されています。

近年の川崎病の患者数は増加傾向ですが、肺炎球菌結合型ワクチン（PCV）の定期接種（生後2か月から5か月までに3回接種）が開始された2013年以降、3～5か月の年齢層の川崎病患者のみが減少、他の年齢は増加しています。PCVには、接種効果を高め



るためにアジュバント（リン酸アルミニウム）という物質が含まれており、抗原（肺炎球菌の成分）をアルミニウム塩に吸着させることで、体内でゆっくりと免疫を刺激し、より強く長く持続する免疫効果（特に子どもの免疫記憶）を引き出す仕組みになっています。リン酸アルミニウムを含むアルミニウム塩アジュバントによって、川崎病の発症や活動性に関与していると考えられている物質である HMGB1 の放出・誘導が起こることは科学的に証明されています。しかし、現時点では、ワクチン接種後に HMGB1 の放出を抑制する抗 HMGB1 抗体が体内で産生されることは直接証明されていません。

ワクチン接種によって HMGB1 が放出され、それが体内で産生される抗 HMGB1 抗体の産生が促進されることが証明されれば、ワクチン接種が川崎病発症への関与が考えられている HMGB1 の産生を抑制することを示唆することになり、川崎病発症予防の対策につながることを期待されます。

2) 研究の目的

PCV と BCG 後の血清中抗 HMGB1 抗体価を測定し、それぞれのワクチン接種による抗 HMGB1 抗体産生との関連性を検討します。さらに、抗 HMGB1 抗体価と川崎病の流行状況との関連性についても検討します。

4. 研究の方法について

本研究は、福岡市立こども病院を研究代表機関とし、福岡赤十字病院、国立病院機構小倉医療センターおよび大分県立病院を共同研究機関、たきもとこどもクリニックを研究協力機関とする他機関共同研究です。

先行研究である「肺炎球菌ワクチン（PCV）3回投与後と BCG 投与後における抗酸化 LDL 抗体産生の検討」への参加に同意され、血清検体を採取させていただいた方の検体を用いて、抗 HMGB1 抗体価の測定を行います。

〔取得する情報〕

年齢、性別、ワクチン接種日と検体採取日

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2029年7月31日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を学会や論文で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする

場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 総合診療科長 保科 隆之の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究責任者の下で厳重に保管・管理します。また、保管期間については、研究終了の報告から5年、または研究成果の最終公表に関する報告から3年のいずれか遅い日まで保管し、その後、速やかに破棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は福岡市立こども病院総合診療科の研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (診療科等)	福岡市立こども病院 総合診療科
研究責任者	福岡市立こども病院 総合診療科 科長 保科 隆之
研究分担者	福岡市立こども病院 新生児科 科長 金城 唯宗
	福岡市立こども病院 循環器科 科長 倉岡 彩子
	福岡市立こども病院 アレルギー・呼吸器科 科長 手塚 純一郎
	福岡市立こども病院 川崎病センター 顧問 原 寿郎

共同研究施設 及び 情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①福岡赤十字病院小児科／部長 古野 憲司	対象者の集積
	②国立病院機構小倉医療センター小児科／統括診療部長 大野 拓郎	対象者の集積
	③大分県立病院小児科／部長 原 卓也	対象者の集積
	④たきもとこどもクリニック／院長 瀧本 朋子	対象者の集積

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
 092-682-7000（代表）
 092-682-7300（FAX）