

番号	3 - 10	申請者	呼吸器内科医長 松岡 多香子
<p><b>【審査申請課題】</b></p> <p>BNT162b2mRNA(コミナティ)接種後のSARS-CoV-2S蛋白質 受容体結合ドメインに対するIgG抗体の測定</p>			
<p><b>【審査課題の概要】</b></p> <p>目的：BNT162b2mRNAワクチンの2回投与後の有効性を評価するために、SARS-Cov-2 Sタンパク質の受容体結合ドメイン（RBD）に対する血清中のIgG抗体を測定する。概要：当院では、2021/2/19より、新型コロナワクチン（コミナティ、ファイザー社製）の先行接種を行い、245名（先行接種に入れなかった者を含めると全体では451名）が1回目の接種を行い、新型コロナワクチンの投与開始初期の重点調査（コホート調査）に参加した。先行接種の245名についての副反応の調査では、1）接種直後～2時間までの気分不良：3名、接種部の局所の痛み：80%程度、38℃以上の発熱：4名（0.016%）、嘔気：3名、頭痛：20%前後 が主なものであった。3週間後に2回目の接種を行ったが、1回目より副反応の割合は多く、38℃以上の発熱は65名（26.5%）で、37.5℃以上とすると99名（40.4%）であり、その多くは倦怠感の訴えを伴っていた。1回目の接種後の副反応が局所反応のみであった5名、38℃以上の発熱があった4名、吐き気、頭痛、消化器症状などで投薬が必要であった4名と、コロナウイルス感染症の既往がある1名、そして陰性コントロールとしてワクチン接種前にストックされている3名分の血清を新型コロナウイルスに対するIgG抗体の測定を行う。BML社によるSARS-CoV-2のS蛋白質の受容体結合ドメイン（RBD）に対する血清中のIgG抗体量を特異的に測定するシステム（CLIA法）により定量測定を行う。1回目の採血はワクチン接種後、8日目から19日目とばらつきがあったが、2回目の採血は、2回目のワクチン接種後29日目とした。半年後、1年後と継続して測定を行い、抗体価の推移を調べる。今回の研究は、新型コロナワクチンの投与開始初期の重点調査（コホート調査）のサブグループ解析として行うため、説明文書は同一のものを使用した。</p>			
審査結果	承認（令和3年5月10日）		