

2021年12月21日

報道関係者各位

慶應義塾大学医学部

新型コロナウイルスワクチン職域接種の効果に関する研究を開始

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のパンデミックの終息を目指して、世界中でワクチン接種が進んでいます。日本ではファイザー、モデルナ、アストラゼネカ社製のワクチンが承認され、ファイザー社のワクチン、それに続きモデルナ社製ワクチン、アストラゼネカ社製ワクチンの接種が実施されています。国内でもファイザー社製ワクチンに関する効果や副反応を調べた研究がいくつか発表されてきていますが、新型コロナウイルスワクチンの効果を多面的に評価した大規模な研究は少なく、特に開始時期が遅く職域接種を中心に使用されたモデルナ社製ワクチンを受けた日本人集団に関する効果や副反応を調べた研究は限られています。

そこで、モデルナ社製ワクチン接種による新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対する液性免疫（抗体などによる免疫）、細胞性免疫（免疫細胞による免疫）の獲得率や副反応の出現状況、そして副反応と免疫獲得に関する関連性を評価することを目的とした大規模臨床研究を、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の支援のもと実施いたします。本学の大学職域接種でモデルナ社製ワクチン接種を受けた本学の学生や教職員 3,000 名を対象として、新型コロナウイルス抗体価や細胞性免疫、副反応の出現状況に関して調査をします。

本研究により、職域接種等でモデルナ社製新型コロナウイルスワクチン接種を受けた方が、どの程度、免疫を獲得し、現在保有しているのか、副反応が出現したのか等が明らかになると期待されます。また、本研究によって得られる知見・検体は今後の日本の感染症対策、ワクチン戦略等、公衆衛生上大きなメリットがあると考えられ、REBIND（新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ：注1）との協働を通じて本研究で得られる成果を広く社会に還元していくことを目指します。

1. モデルナ社製新型コロナウイルスワクチン

今回研究に用いるワクチンは、米国モデルナ社により開発されたメッセンジャーRNA ワクチン（mRNA-1273 Moderna COVID-19 Vaccine）です。日本では2021年5月21日に薬事承認され、武田薬品工業株式会社を通じて販売されています。同じくメッセンジャーRNA ワクチンであるファイザー社製ワクチン（mRNA-BNT162b2 Pfizer-BioNTech vaccine）が、医療従事者の優先接種や高齢者に対する優先接種等で先行して使用されたのに対し、モデルナ社製ワクチンは自衛隊による大規模接種や職域接種を中心として接種されました。接種間隔や接種量、保存条件が異なる他、モデルナアーム（接種後、数日から1週間後くらい経ってから出現する、接種した腕のかゆみや痛み、腫れや熱感、赤み）といった遅発性副反応や心筋炎などの副反応が認められることが知られています。米国疾病対策予防センター

(Centers for Disease Control and Prevention: CDC) の研究によれば接種 4 ヶ月後の入院抑制効果がファイザー社製ワクチンの効果を少し上回ったことが報告されていますが、日本では、医療従事者の優先接種を対象としたワクチンの効果、持続性に関する研究が多く、職域接種を中心としたモデルナ社製ワクチンの効果や副反応に関する研究は限られているのが現状です。

2. 慶應義塾大学における大学職域接種

本学では、本学の学生、教職員、関連職員および 44 の国公私立大学学生、教職員、さらに留学を予定する学生を対象として、2021 年 6 月 21 日 (月) から 9 月 3 日 (金) までの間および 9 月 15 日 (水) に、本学三田キャンパス (東京都港区) の校舎を使用し職域接種を実施いたしました。本学教職員に加え、卒業生、退職教職員、関連医療機関等の医療従事者の支援を受け、1 回目接種者 49,320 名、2 回目接種者 48,706 名に対しモデルナ社製ワクチンを使用した接種を実施しております。このうち 3 万名程度が本学教職員、学生であり、モデルナ社製新型コロナウイルスワクチンの効果を調査する研究の実施が可能と考えております。

3. 職域接種の効果に関する研究の概要

この研究では、本学でのワクチン職域接種でモデルナ社製ワクチン接種を受けた、本学学生、教職員を対象として、研究参加希望者を募ります。自発的意思のもと研究参加に同意した場合、2022 年 1 月 11 日 (火) より 2 月 4 日 (金) までの間、三田キャンパス (東京都港区) および日吉キャンパス (横浜市港北区) 内に設置した会場において、採血とアンケート調査を実施する予定です (図 1)。

採血された検体を用いて、ウイルス中和抗体を含む抗体価の測定、T 細胞や B 細胞といった免疫細胞による細胞性免疫の評価を行います。また大阪大学と協力し、遺伝的な違いとこれらの抗体や細胞性免疫獲得の関連性も調査いたします。さらに、アンケート調査により、発熱や局所反応、さらにはモデルナアームの出現状況を調査し、免疫との関連性についても評価する他、徳島大学との協力で、モデルナアームやアナフィラキシーが出現した方の血液中のアレルギー反応について原因抗原の検索も含め調査する予定です。

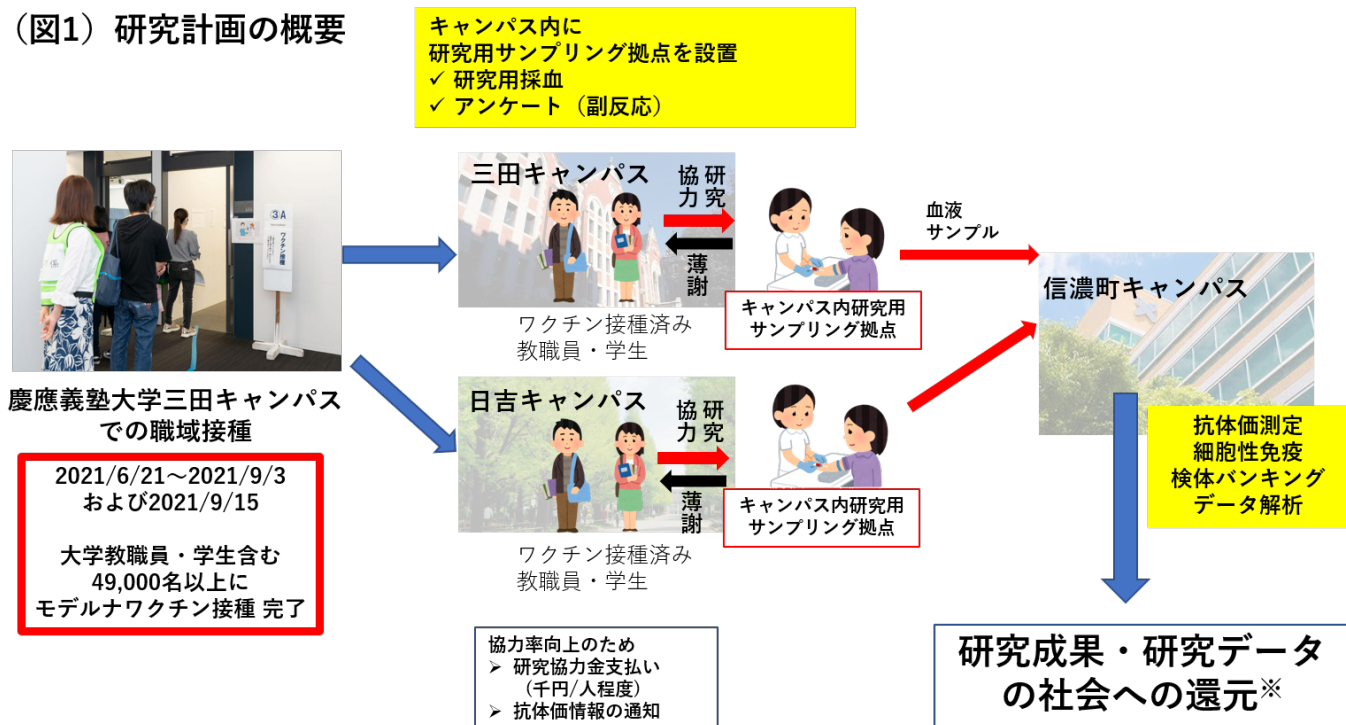
さらにワクチンを接種しても感染するブレークスルー感染がどの程度生じたかや、ワクチンを接種する意思形成に関与した因子なども調査していく予定です。

本研究は、本学医学部感染症学教室を中心に複数の部門の医師や研究者が協力して研究を実施します。すでに本研究は慶應義塾大学医学部倫理委員会の審査を受け、その承認を得ており、ヘルシンキ宣言や関連法規を遵守して実施する予定です。

研究には 3,000 名の学生、教職員の参加を見込んでおり、日本におけるワクチンの効果を調べる研究の中でも非常に大規模な研究となる見込みです。なお、参加した学生、教職員には抗体価の結果を通知する予定です。

本研究によって得られる知見・検体は今後の日本の感染症対策、ワクチン戦略等、公衆衛生上大きなメリットがあると考えられ、REBIND (新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ) との協働を通じて本研究で得られる成果を広く社会に還元していくことを目指します。また、この研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業「多様な前向きコホートを用いた COVID-19 ワクチンの多角的解析」の支援のもと実施されます。

(図1) 研究計画の概要



※：REBIND（新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ）へ協力予定

【用語解説】

（注1）REBIND（新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ）：厚生労働省の委託を受けた国立国際医療研究センターと、国立感染症研究所が連携して立ち上げた、新興・再興感染症に対して、病態解明の研究や、予防法・診断法・治療法の開発等を進めるための基盤として構築したナショナル・リポジトリ。

ウェブサイト；<https://rebind.ncgm.go.jp/>

※ご取材の際には、事前に下記までご一報くださいますようお願い申し上げます。

※本リリースは文部科学記者会、科学記者会、厚生労働記者会、厚生日比谷クラブ、各社科学部等に送信しております。

【本リリースの発信元】

慶應義塾大学
信濃町キャンパス総務課：山崎・飯塚・奈良
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
TEL：03-5363-3611 FAX：03-5363-3612
E-mail：med-koho@adst.keio.ac.jp
<http://www.med.keio.ac.jp/>

【本発表資料のお問い合わせ先】

慶應義塾大学医学部 感染症学教室
教授 長谷川 直樹（はせがわ なおき）
TEL: 03-5363-3761 FAX: 03-3353-5958
E-mail：covid-vaccine-research-group@keio.jp