

代表申請者のみ

所属長	所属科長	事務(局/部)長

令和4年 4月 6日

理事長 殿

学長 殿

令和3年度“オール近大”新型コロナウイルス感染症  
対策支援プロジェクト研究報告書

標記の件に関しまして、別紙のとおり報告いたします。

また、本研究報告の内容は、近畿大学学術情報リポジトリ（KURepo）に公開する旨、承諾いたします。

1. カテゴリー	<input checked="" type="checkbox"/> 研究 <input type="checkbox"/> 開発・提案 / カテゴリーNo 37
2. 企画題目	新型コロナウイルスワクチン副反応と既感染者・未感染者におけるワクチン後抗体価の比較検討

研究代表者

所 属 : メディカルサポートセンター

職・氏名 : 准教授 藤本 美香 印

# 令和3年度“オール近大”新型コロナウイルス感染症 対策支援プロジェクト研究報告書

企画題目	新型コロナウイルスワクチン副反応と既感染者・未感染者におけるワクチン後抗体価の比較検討
研究者所属・氏名	<p>研究代表者：メディカルサポートセンター 藤本 美香          共同研究者：医学部免疫学教室 宮澤 正顯                            医学部小児科学教室 杉本 圭相                            メディカルサポートセンター                            池崎友紀、山本みどり、名古美千代、今村美知代、山岡琴美                            加藤早月、杉本幸恵、村上華子、秋田繁則、小池優香、                            明石尚夫、杉本照信、岩森秀樹</p>

## 1. 研究、開発・提案 目的及び内容

新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染症 (COVID-19) 対策として、本学では 2021 年 6 月 21 日よりモデルナを用いて職域接種を大規模に開始する。モデルナの効果を SARS-CoV-2 抗体価を測定し抗体上昇の程度や効果の持続期間を検討する。また、COVID-19 既感染者におけるワクチン接種後の抗体産生経過を知ることは今後の感染対策にも有用なデータであり、未感染者だけでなく既感染者にも検査を行う。また、ワクチン接種後の副反応についてアンケート調査を行い、性別、年齢で副反応の程度、頻度を確認し、抗体検査値との関係も検討する。

## 2. 研究、開発・提案 経過及び成果

(対象) 近畿大学で職域接種を行った学生・教職員 19,362 人(男 12,511 人 65%/女 6,851 人 35%)を中心当該調査に参加希望があり、本人及び保護者（未成年）の同意を得られた者。  
 (近畿大学学生・教職員でファイザー接種の場合も不公正がないように受け入れけ入れた。)

(方法) 試験デザイン：疫学調査 割付なし

同意取得の方法：文書で同意を取得

スケジュール：①接種前（採取できない場合あり）、②1回目のワクチン接種の 2 週間後、  
 ③2 回目

のワクチン接種の 3 か月後、④6 か月後、⑤9 か月後、⑥12 か月後とし、採血予定日の前後 7 日間の範囲で採血を行い、血液検体中の SARS-CoV-2 抗体価を測定する。職域接種 2 回目から 6 か月目以降に追加接種が可能となり、9 か月目の結果は追加接種後の結果となるケースもある。

検体採取・抗体価測定：同意を得られた対象者から採血し、ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社の Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S (200) RUO を用いて、血液検体中の SARS-CoV-2 抗体を測定する。SRL に委託して専用機器を用いてワンステップ二重抗原サンドイッチ法で抗体を定量的に測定する。

アンケート調査：ワクチン接種後の副反応を中心に近畿大学学生・教職員にアンケート調査を依頼した。調査項目は発熱、倦怠感、モデルナアーム、食思不振などの副反応について、症状の有無、発現時期、症状の程度、持続時間を 1 回目と 2 回目の接種毎に質問した。

(結果) 同意を得られたのは 357 名。採血基準日前後 7 日以内での採血となるため、人数は変化し卒業や退職に伴い減少傾向ではあるが、6 か月後の採血は現在のところ 279 名であった。

### ①抗体価の推移

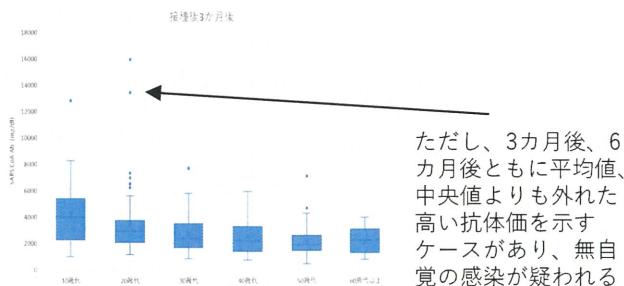
・未感染者 (3カ月後)

	全体	10歳台	20歳台	30歳台	40歳台	50歳台	60歳以上
平均値	2724.402	4231.941	3352.692	2667.636	2459.344	2453.119	2157.64
中央値	2310	3970	2910	2345	2135	2020	2220
標準偏差	1822.816	2832.992	2263.976	1456.236	1411.828	1043.255	958.1169

### ・未感染者（6カ月後）

	全体	10歳代	20歳代	30歳代	40歳代	50歳代	60歳以上
平均値	2026.48	5074.167	2417.618	1797.349	1933.18	1492.079	1460.28
中央値	1530	2215	1880	1600	1270	1250	1280
標準偏差	2953.38	8319.871	3676.736	1071.995	2221.898	1261.855	704.168

未感染者：3か月後、6か月後ともに若年者で抗体価の減少が少ない傾向にあった。



9か月後の測定については、交差接種を行ったケースも抗体価測定を継続している。

東大阪キャンパスでは、まだ9か月を迎えていない。

### ※9か月後の抗体価測定したケースの紹介（東大阪キャンパス）

3回目接種（①ファイザー2回→モデルナ、②ファイザー3回）したケースを記載する

50歳台・同年齢の男女のケースで、両者ともにブースター効果を認め抗体価の上昇を認めている。交差接種したモデルナ（半量）接種の症例では抗体価は上昇しているもののファイザー接種者と比べて低値であった。今後、抗体価の推移について他のケースでも検討していきたい。

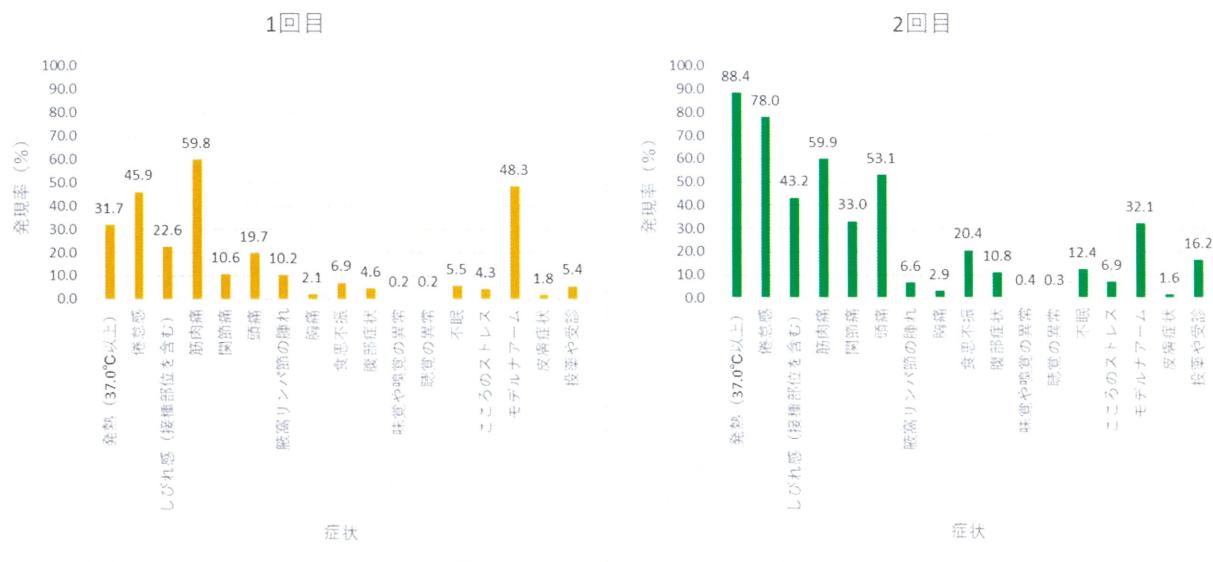
	ワクチンの種類	3か月後	6か月後	9か月後 (追加接種1か月後)
女性	ファイザー2回→モデルナ	1840	1460	(モデルナ後) 18300
男性	ファイザー3回	1610	1070	(ファイザー) 45300

### ・既感染者の抗体価の推移

既感染者の抗体価については、9か月後、12月後の抗体価とともに罹患時の重症度、個人差なども含めて、さらに検討していく予定である。

### ②アンケート結果

2021年8月7日から2021年12月4日までに、のべ2,621人（男1,120人43%/女1,484人57%）18歳～71歳から回答が得られた。副反応の発現率を下記に示す。



多くの副反応は1回目よりも2回目で副反応の頻度が高かった。発熱は2回目で多く、38.5°C以上の発熱は若年者で多かった。倦怠感は、2回目で程度が強く、大学を休んだケースが多く持続期間は3日までが多かった。モデルナアームは、女性に多く、1、2回目で頻度に差はなかった。  
アンケート結果に関しては令和4年4月17日に日本内科学会総会にて発表予定である。

### 3. 本研究と関連した今後の研究、開発・提案 計画

2回目ワクチン接種が2021年8月から12月にかけて接種した参加者の検査がまだ6か月後の採血を終了し4月中旬から9か月後の採血に入る。3回目追加接種の有無を含めて、初回の2回、追加接種の効果を検討し、追加接種を促進する資料になればと考えている。

また、未感染であると申告している対象者で、抗体価が非常に高値となっているケースがあり、注意深く抗体価の推移を観察していきたいと考えている。

本研究は現在進行中であり、この結果を考察し今後の計画を考えていきたいと考えている。

感染の有無は、ヌクレオカプシド抗体を測定することで推測ができるが、本研究のプロトコールにはなく、今後の検討課題と考えたい。

### 4. 研究成果の発表等

発表機関名	種類(著書・雑誌・口頭)	発表年月日(予定を含む)
第119回日本内科学会総会(副反応)	口頭	2022年4月17日予定
抗体価に関しては未定	抗体価に関しては未定	抗体価に関しては未定

### 5. 研究、開発・提案 課題の成果発表等

抗体価については、感染の有無や副反応(多岐にわたる項目)等を含めて、共同研究者である医学部、近畿大学病院の先生方と検討を重ねていきたいと考えている。

第 119 回日本内科学会 総会 (2022 年 4 月) 演題申し込み時の抄録

2021 年 11 月までのデータに基づいて抄録を作成

### 新型コロナワクチン職域接種における副反応の検討～アンケート調査による～

藤本美香、肥田仁一、杉本圭相、宮澤正顯、東田有智

近畿大学メディカルサポートセンター、近畿大学奈良病院消化器外科、近畿大学医学部小児科、近畿大学医学部免疫学、近畿大学病院

【目的】大学において行ったコロナワクチン（mRNA ワクチン、モデルナ）の職域接種における副反応について各年齢層で調査する。（“オール近大”新型コロナウイルス感染症対策支援プロジェクト）【方法】近畿大学にてモデルナワクチンの接種を行った学生・教職員 19,135 名（男 12,340 名 64.5%/女 6,795 名 35.5%）に副反応のアンケート調査を行った。1 回目と 2 回目の接種毎に質問し、調査項目は発熱・倦怠感・モデルナアームなどの副反応の有無、発現時期、程度、持続時間等である。【結果】2021 年 9 月 15 日までに 1,023 名（男 426 名 41.5%/女 592 名 57.7%）、18 歳～71 歳から回答が得られた。1 回目の発熱は男 24.6% /女 35.7%、2 回目の発熱は男 85.7%/女 93.5% で 2 回目に発熱するケースが多く、いずれも女性に多かった。また 1 回目は若年ほど発熱の頻度が高かった。倦怠感は各年齢とも 2 回目の程度が強く、大学を休んだケースが多くなった。モデルナアーム（疼痛・腫脹・発赤）は 2 回目で多く、また女性に多かった。【総括】今回のモデルナワクチン接種において、副反応は年齢、性別、回数で発現に差を認めた。今後のコロナワクチン接種の対応に備え、さらなる検討を加えて報告する予定である。