

LUNA ネクストステージ コロナウイルスワクチン治験に関するご案内

拝啓

寒冷の候、時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度はコロナウイルスワクチン治験へご応募いただきありがとうございます。

また、先日はお電話にてお時間いただきありがとうございました。

ご来院前に下記につきましてご確認をお願いいたします。

先日のお電話以降に新たに分かった情報もございますので必ずご一読ください。

●治験薬について

今回使用する治験薬のワクチンはオミクロン株(BA1,4,5)対応になりますが、対照となるファイザー社のコミナティはオミクロン株に対応しておりません。オミクロン株対応のワクチンを接種する確率も2分の1となりますので、ご了承ください。

●治験で4回目接種をされた記録について

治験として4回目のコロナワクチンを接種した記録を2024年春頃にお渡し予定です。

GoToトラベル等に対して利用可能か、国が発行する接種証明との紐づけが可能かどうか等につきましては、ご自身で自治体へのお問い合わせをお願い致します。

●過去のコロナウイルスワクチンの接種に関する記録について

今までにコロナウイルスワクチンを3回接種した記録に関して、下記3点が3回分すべて揃っている必要があります。

お手元の記録に上記いずれかの記載がない場合はご連絡ください。

① ご本人様のフルネーム

② 接種日

③ 「コミナティ」「モデルナ」「スパイクバックス」のワクチン名又はロット No.

※「コミナティ」の前又は後ろに「RTU」と記載されている方は治験へご案内ができません。

「RTU」の記載がないかどうか再度ご確認をお願いいたします。

3回分の接種記録に関してアプリを使用されている方は、ご自身で打ち込んだアプリは記録として使用することができません。デジタル庁のアプリ等、自治体の情報が紐づいて出てくるものをご用意ください。

●治験期間中はその他の治験・研究にはご応募およびご参加できませんのでご注意ください。



●ご来院について

医療機関名：LUNA ネクストステージ（3階）

<https://www.luna-clinic.jp/>

◆持ち物

- ・口座番号の分かるもの
- ・お薬手帳（または使用中のお薬がわかるもの）
- ・保険証
- ・アプリをインストールできるスマートフォン
- ・A4 サイズの書類が入るカバン
- ・3回分のコロナワクチンの接種歴がわかるもの

※ご自身のお名前と、3回分すべての接種日とワクチン名「コミナティ」「モデルナ」「スパイク
ボックス」又はロット No.の記載があるもの

◆当日の注意事項

- ・採血量が多いため水分を多めに摂取してお越してください。
妊娠可能な女性の方は妊娠検査（尿検査）がございます。
- ・接種前日から 37.5℃以上の発熱あった場合はご来院いただけないため、事前にご連絡をお願いいたします。ご自宅で発熱がない場合でも、院内で 37.5℃以上あった場合は治験にご参加いただけませんのでご了承ください。
- ・初回来院日前にコロナウイルス感染が判明した場合治験にご参加いただけません。
速やかにご連絡ください。
- ・2回目の来院時に院内にて 37.5℃以上の発熱あった場合は治験薬の接種ができません。
発熱がある場合やその他何らかの理由にて検査実施前にお帰りいただく場合は、負担軽減費がお支払できませんのでご了承ください。
- ・心電図検査があるため足首の出る服装（タイツ・ストッキングは禁止）、胸まで捲り上げられるような上下分かれた服装でお越してください。
- ・体調確認用のアプリインストールのためご自身の携帯電話のソフトウェアが iOS15.0
又は Android10.0 以上のバージョンであることをご確認の上ご来院ください。

来院前のリマインド連絡等はいりません。

必ずご自身でご予定を確認いただき、当日はご来院をお願い致します。

ご不明点等ございましたら下記の治験担当までご連絡ください。

何卒よろしくお願いいたします。

敬具

治験担当 中野（070-1516-8122）、山森（080-9434-4464）

