

小児科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在小児科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査

●研究の目的

国産2社のおたふくかぜ単味ワクチン接種後の副反応に関して多数例についての調査を行い、おたふくかぜワクチンの定期接種化を検討するための資料とすることを目的としています。

●対象となる患者さん

2020年1月1日から2022年3月31日の間、当科を受診され、1歳以上小学校就学前におたふくかぜワクチンを受けられた患者さん。副反応が疑われる症状が現れた場合には、あらためてご説明し、文書による同意を得た上で、症状の詳細を調査させていただきます。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から2022年3月31日

●使用させていただく診療データ

年月齢、性別、接種日、ワクチンの種類、接種回数、接種4週間後および8週間後の健康状態、副反応が疑われる症状発現時はその状況、同時接種ワクチンの有無とその種類など

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

解析結果は日本小児科学会やAMED研究班に報告され、学術集会や学術誌および研究班報告書、厚生労働省の会議等で発表されますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会および日本小児科学会倫理委員会の審査・承認を得て実施しています。

本研究はAMED研究班（研究開発課題名「ワクチンの実地使用下における基礎的・臨床的研究及びワクチンの評価・開発に資する研究」および「ワクチンで予防可能な疾病のサーベイランスとワクチン効果の評価に関する研究」）の研究費を用いて実施されます。

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

●研究代表機関（情報管理責任者）

国立感染症研究所 感染症疫学センター 第三室

代表者名：多屋 馨子

住所：東京都文京区後楽1丁目1番5号 水道橋外堀通ビル4階

電話：03-3818-0091

●研究事務局（本研究全般の窓口）

日本小児科学会

住所：〒112-0004 東京都文京区後楽1丁目1番5号 水道橋外堀通ビル4階

電話：03-3818-009 メールアドレス：jps_wakuchin@jpedso.or.jp

●共同研究機関・研究責任者

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ワクチンの実地使用下における基礎的・臨床的研究及びワクチンの評価・開発に資する研究：菅 秀

日本医療研究開発機構（AMED）ワクチンで予防可能な疾病のサーベイランスとワクチン効果の評価に関する研究：鈴木 基

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 小児科

研究責任者 鶴田 悟

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321

2021年6月9日作成 第1.0版