

福岡病院での診療情報を下記の研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究代表者	福岡病院小児科 沼田里奈
2. 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
3. 研究の概要	<p>現在、任意接種として希望者に接種されている、おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関して調査を行い、集積した情報を解析することにより、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を作成します。</p> <p><一次調査(副反応疑い症状の有無を把握する調査)> おたふくかぜワクチンを接種した児の年月齢、性別、接種日、ワクチン製剤の種類、接種回数(1回目接種か2回目以降の接種か)、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を、「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」用のウェブサイトからデータベースに入力します。なお、上記情報をデータベースに入力する際は、福岡病院小児科で研究番号を用いて匿名化を行い、匿名化対応表を作成します。</p> <p><二次調査(副反応が疑われる症状を認めた症例の調査)> 副反応が疑われる症状を認めた症例では、保護者に説明し、文書による同意を得た上で、①臨床症状の経過、②検査所見、③重症度と予後、④ウイルス学的検討、⑤接種したワクチンのロット番号等を調査し、「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」用のウェブサイトからデータベースに入力するウイルス学的検討は、症状のために実施した検査で余った検体(髄液、血液、咽頭ぬぐい液(唾液/気管内吸引液も同様)、糞便、尿)を、「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」研究の手順に従って、匿名化されたうえで、共同研究施設である国立感染研究所に送付し、解析します。</p> <p>(個人情報利用の目的) 当科医師により、任意接種であるおたふくかぜワクチンを小児へ接種。接種した小児のデータを当科で集積、研究責任者によりウェブサイトのデータベースに入力。解析は、日本小児科学会およびAMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構 https://www.amed.go.jp/) 研究班で行われる。</p> <p>研究期間(データ収集期間) 研究許可日～2023年3月31日</p>
4. 使用する診療情報	<p>診療情報内容:<一次調査(副反応疑い症状の有無を把握する調査)> おたふくかぜワクチンを接種した児の①年月齢、②性別、③接種日、④ワクチン製剤の種類、⑤接種回数(1回目接種か2回目以降の接種か)、⑥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</p> <p><二次調査(副反応が疑われる症状を認めた症例の調査)> 副反応が疑われる症状を認めた症例では、保護者に説明し、文書による同意を得た上で、①臨床症状の経過、②検査所見、③重症度と予後、④ウイルス学的検討、⑤接種したワクチンのロット番号等を調査</p> <p>対象診療期間: 研究許可日～2023年3月31日</p>

5. 使用する検体	<二次調査(副反応が疑われる症状を認めた症例の調査)> 副反応が疑われる症状を認めた症例では、症状のために実施した検査の余剰検体(髄液、血液、咽頭ぬぐい液(唾液/気管内吸引液も同様)、糞便、尿)
6. 病名	任意接種であるおたふくかぜワクチン接種後の副反応

① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当院の倫理審査委員会等において厳重に審査され、承認されています。また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。

② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いることを拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

☆お問い合わせ☆

国立病院機構福岡病院管理課

管理課長 一ノ瀬 真由美

住所：〒811-1394 福岡市南区屋形原4丁目39-1

電話：092-565-5534

FAX：092-566-0702

(お問い合わせは、なるべく、FAX又は郵送でお願いいたします。)