

# 医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「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」に関する研究実施のお知らせについて

当院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善などを目指す医学系研究を行なっています。そのような医学系研究の一つとして、この研究も行われております。

このお知らせ文は、この研究の実施について皆様に知っていただき、研究内容を正しく理解していただくと同時に、対象者となられる方が研究不参加を望まれる場合にはその意思表示をしていただくためのものです。

なお、この研究は福岡学園倫理審査委員会の承認と、研究機関の長（福岡学園理事長水田祥代）からの許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2023年3月31日までです。

## 1. 研究の対象となる方の条件

2020年1月1日から2023年3月31日までに、当院小児科を受診された患者さんで、1歳以上小学校就学前におたふくかぜワクチン接種を受けた方が対象です。小学生以上の方は対象から除外いたします。目標症例数は60例です。

この研究において、ご自身の診療情報や試料等が利用されることを望まれない場合は、お手数ではありますが、下記相談窓口の担当者連絡先まで、ご一報ください。

この研究においては、皆様の個人情報が増え漏洩することを防止するため、個人を容易に識別できる情報（氏名、生年月日、カルテ番号など）をすべて削除して実施されます。研究の一定時点以降は、分析データから特定の方の情報を削除できなくなることをどうぞご理解ください。

## 2. 研究の目的や意義について

### 1. 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します。

### 2. 研究の学術的意義及び社会的意義

現在、我が国では、厚生科学審議会の予防接種・ワクチン分科会において各ワクチンの定期接種化に関する検討が行われています。現在国内では2社からおたふくかぜワク

チンが製造販売され、希望者に任意接種として使用されていますが、定期接種化の議論の中で、多数の方々に接種した際の副反応の頻度や程度に関する情報を収集することが必要とされています。

本研究は、公益社団法人日本小児科学会と日本医療研究開発機構との共同研究として、全国でのおたふくかぜワクチン副反応の有無を調査いたします。

### 3. 研究の方法について

この研究を行う際は、対象となる方の診療録より以下の情報を取得し、匿名化を行った後に、専用のデータベースに入力いたします。

〔取得する情報〕

①年齢、②性別、③接種日、④ワクチン製剤の種類、⑤接種回数(1回目か2回目以降の接種か)、⑥接種4週間後の健康状態、⑦接種8週間後の健康状態、⑧副反応が疑われる症状発現時は同時接種ワクチンの有無とその種類

そして、全国から収集されたデータを、日本小児科学会および日本医療研究開発機構研究班(<https://www.amed.go.jp/>)が解析いたします。

### 4. 試料や情報の管理について

この研究において研究対象者から得られた情報は、研究終了までは、福岡歯科大学総合医学講座小児科学分野において同分野教授の鳥巢 浩幸の責任の下、保存致します。研究期間終了後に、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

### 5. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、保有する個人情報のうち、ご本人等からの求めに応じて、ご本人との確認をさせていただいた上で情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

### 6. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	学校法人 福岡学園 福岡歯科大学医科歯科総合病院 小児科
研究責任者	福岡歯科大学 総合医学講座小児科学分野 教授 鳥巢 浩幸

研究統括施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名
	国立感染症研究所感染症疫学センター第三室室長 多屋 馨子

## 7. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	福岡歯科大学 総合医学講座小児科学分野 助教 奥園清香 連絡先：〔TEL〕092-801-0411（内線2240） 〔FAX〕092-801-3673 メールアドレス: okuzono@college.fdcnet.ac.jp
---------------	--

（作成日：2021年4月30日 最終修正日：2022年6月10日）