

2020年1月1日～2022年3月31日の間に 当科においておたふくかぜワクチンの接種を 受けられた方及びご家族の方へ

—「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」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学総合医療センター小児科 医長 田中孝明

1. 研究の概要

現在わが国では、おたふくかぜワクチンの定期接種化に関する検討が行われています。1989年にMMR（麻疹・おたふくかぜ・風しん混合）ワクチンが定期接種として導入された際に、無菌性髄膜炎等の副反応が想定よりも高い頻度で発生し、その使用が中止されたという経緯があります。その後は、おたふくかぜワクチンが任意接種として継続使用されています。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。この研究の目的は、おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関して多数例の調査を行い、定期接種化を検討するための資料とすることです。この研究は、「おたふくかぜワクチンを接種した1歳以上小学校就学前のお子さんの接種後の副反応調査」（一次調査）と「副反応が疑われるお子さんの症例登録」（二次調査）によって構成されています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年1月1日～2022年3月31日の間に川崎医科大学総合医療センター小児科および共同研究機関においておたふくかぜワクチンの接種を受けられた方で、1歳以上小学校就学前のお子さんが対象です。一次調査は、ワクチン接種を実施した際の副反応の有無の調査です。二次調査は、一次調査でワクチン接種による副反応が疑われたお子さんを対象に、ワクチン接種と副反応との関連等を詳細に検討するための調査となります。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2022年3月31日

3) 研究方法

2020年1月1日～2022年3月31日の間に当院においておたふくかぜワクチンの接種を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに副反応の有無を調査します（一次調査）。副反応が疑われる症状がでたお子さんには、臨床症状の経過、検査所見、重症度と予後などの情報をデータベースへ登録し、またウイルス学的検討のために検査の際に残った検体（血液等）を副反応の因果関係をより詳しく検討するために国立感染症研究所で解析します（二次調査）。

4) 使用する試料・情報の種類

①一次調査

情報：年月齢、性別、接種日、接種回数、接種後の健康状態 等

②二次調査

情報：臨床症状の経過、検査結果、重症度 等

試料：髄液、血液、咽頭ぬぐい液、糞便、尿

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

情報：国立病院機構三重病院 副院長 菅 秀

試料：国立感染症研究所 第三室・室長 多屋 馨子

6) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、5年間、川崎医科大学総合医療センター小児科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。この研究に使用した試料は、当院が提供した日から3年間、国立感染症研究所で保存させていただきます。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2022年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 小児科

氏名：田中 孝明

電話：086-225-2111（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：takaaki51@hotmail.com

<研究組織>

研究代表機関名 国立感染症研究所

日本医療研究開発機構（AMED）

研究代表責任者 ・日本小児科学会

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

・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

国立病院機構三重病院 副院長 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

国立感染症研究所 感染症疫学センター センター長 鈴木 基

共同研究機関 おたふくかぜワクチンの接種を実施している日本小児科学会会員の医療機関（公募中）

3. 資金と利益相反

本研究は、公的研究費（研究費名：AMED 菅班：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、研究費名：AMED 鈴木班：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）の支援を受けて実施されますが、本学においては資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、適正に管理されています。