

(臨床研究に関する公開情報)

公立陶生病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 生後6か月から4歳の児における新型コロナウイルスワクチンの効果に関する観察研究

[当院研究責任者] 小児科 森下 雅史

[研究の背景] 生後6か月から4歳における新型コロナウイルスワクチンの効果については今までの研究で有効率や安全性が示されています。しかし、この年齢は多くが軽症であるため、ワクチンの有用性は十分にはわかっていません。一方で、オミクロン株以降、熱性けいれんや急性脳症が増えているため、このワクチンにより重症化が防げるのかを改めて評価する必要があります。

[研究の目的] オミクロン株流行以降の、生後6か月から4歳の児における新型コロナワクチンの有効性を明らかにすること。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2022年12月1日から2023年12月1日までに、当院および共同研究機関において、新型コロナウイルス感染症で入院を要した生後6か月から4歳までの患者さんと、症状が類似する別の感染症で入院を要した生後6か月から4歳までの患者さん

●研究期間： 実施許可日 から 2024年6月30日

●利用する検体、カルテ情報

検体：利用しません

カルテ情報：生年月日、性別、入院日、ワクチン接種日（1回目、2回目、3回目）、退院日、過去の新型コロナウイルス感染症罹患歴、併存症の有無、重症度（酸素投与の有無、点滴の有無、呼吸器使用の有無、集中治療室入室の有無、心血管作動薬使用の有無）、病歴

●利用する検体、カルテ情報の管理

研究のために取得した情報は診療録番号（カルテID）、氏名、生年月日等の個人を識別できる情報を削除し、研究特有のIDを付与した上で名古屋大学大学院医学系研究科小児科学へ送付され、解析されます。集積・解析されたデータは、同施設内の施錠可能な保管庫で研究終了後10年間保管され、その後完全に廃棄されます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

- ・研究代表者（研究の全体の責任者）：

名古屋大学大学院医学系研究科 小児科学・准教授・川田潤一

- ・その他の共同研究機関：

あいち小児保健医療総合センター 総合診療科・部長・鈴木基正

安城更生病院 小児感染症科・部長・鈴木道雄

大垣市民病院 小児科・主任部長・倉石建治

岡崎市民病院 感染症小児科部長・安藤将太郎

蒲郡市民病院 小児科・部長・渡部珠生

刈谷豊田総合病院 小児科・医師・三原由佳

江南厚生病院 小児科・部長・後藤研誠

公立陶生病院 小児科・主任部長・森下雅史

大同病院 小児科・部長・浅井雅美

豊川市民病院 小児科・医長・服部文彦

トヨタ記念病院 小児科・医長・河野好彦

名古屋掖済会病院 小児科・部長・星野伸

名古屋記念病院 小児科・部長・武藤太一朗

名古屋市立病院 小児科・助教・篠原務

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 小児科・講師・遠藤 剛

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 第一小児科・部長・石井睦夫

藤田医科大学病院 小児科・助教 小澤慶

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。検体や情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である名古屋大学大学院医学系研究科小児科学が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

公立陶生病院 小児科 森下雅史

電話 0561-82-5101

FAX 0561-82-9139

名古屋大学経営企画課

電話 052-744-2479