

(臨床研究に関する公開情報)

公立陶生病院では、下記の臨床研究に協力をしております。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]

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（日本小児科学会倫理委員会受付番号 No.:35-修正-02）

[当院研究責任者]

部署名 小児科 氏名 森下雅史

[研究の背景]

現在わが国では、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。おたふくかぜワクチンもその検討対象のひとつです。1989年にMMR（麻しん・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。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、希望者に対して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。

[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。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2020年1月1日から2023年3月31日の間に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方

●研究期間： 医の倫理委員会承認日から 2023年3月31日

●利用する検体、カルテ情報

カルテ情報：おたふくかぜワクチンを接種した方の年月齢、性別、接種日、ワクチンの種類、接種回数、接種4週間および8週後の健康状態、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

●利用する検体、カルテ情報の管理

主治医は、上記のカルテ情報を、個人が特定されないよう匿名化した後に専用のデータベースへ入力します。収集データ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/>) 研究班で解析されます。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。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。

研究代表者

日本小児科学会：多屋馨子、日本医療研究開発機構（AMED）：菅秀、鈴木基

[個人情報の取扱い]

利用する情報から氏名や住所等の患者さま個人を直接特定できる個人情報は削除します。また、患者さまを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

公立陶生病院

所属部署 小児科 氏名 森下雅史

---

電話 0561-82-5101

FAX 0561-82-9139