

2021年 6月 30日

臨床研究に関する情報公開

渋川医療センターでは、下記の臨床研究の情報を公開しております。

研究の計画・方法についてお知りになりたい場合、研究への情報利用についてご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、各研究の研究責任者または、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。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]

重症心身障害児者における新型コロナウイルスワクチンの安全性に関する研究

[研究責任者]

小児科医長 井上文孝(研究代表者 国立病院機構南京都病院 徳永修)

[研究の背景]

新型コロナウイルス感染症は日本を含む全世界で流行しており、重症心身障害児者(以下、「重症児者」)は基礎疾患による重症化への懸念、接触を要する看護・介護を受けることによる集団感染のリスクがあることから日常生活に様々な制約を受けています。新型コロナウイルスワクチン(以下、「ワクチン」)は非常に重要な予防の手段となり、これまでの報告では、比較的安全なワクチンであることが示唆されていますが、今後、重症児者における安全性を検証していく必要があります。

[研究の目的]

国立病院機構(以下、「NHO」)の多施設共同でワクチン接種後の重症児者の状態を観察し、収集したデータを全国のご家族や医療従事者に速やかに、広く提供します。また、データ解析を行い、国内外のデータと比較検証を行い、安全性の観点から医学的に重症児者により適したワクチン種を検討します。

[研究の方法]

〈対象〉

NHOの研究協力医療機関(当院)の重症心身障害病棟に入所中の重症児者で、新型コロナウイルスワクチンを接種するもの(ファイザー製ワクチン:12歳以上、モデルナ製ワクチン:18歳以上)。

〈研究期間〉

総研究期間:2年(予定期間:当院倫理審査委員会承認後から2023年5月31日まで)

〈研究方法/利用する情報〉

本研究は基本的に侵襲及び介入を伴わず、人体から取得された試料を用いない研究です。調査票を用いて、安全性に関する項目を記録します。ワクチン接種後の副反応に関しては1週間記録します。有害事象は接種後1か月間、重大な有害事象は最終接種後6か月間で発生した場合のみ、記録します。以上の記録は研究代表者の所属する機関に送ります。ただし、有害事象が起きた際に、医師の判断で通常の診療の範囲内で検査を行った場合、その結果を送ることがあります。

〈情報の管理〉

上記調査の過程はすべて匿名化して行われ、氏名や住所などの個人が特定される情報を送ることはありません。

上記の調査結果を随時公表するほか、解析したデータを国内外の文献と比較検証し、関係する学会などで発表いたします。その際にも、氏名や住所などのプライバシーに関するデータが公開されることは一切ありません。

[研究組織]

本研究は NHO 重症心身障害ネットワークによる共同研究として実施されます。

[個人情報の取扱い]

本研究ではプライバシーを保護するため、研究対象者の氏名、生年月日などの個人の特定につながる情報は取得しません。医療情報は発番された症例登録番号(二桁の施設番号+三桁の各施設症例番号、“01-001”等)を用いて同定され、研究の結果が公表される場合にも研究対象者の身元のプライバシー保護に配慮されます。

[利益相反]

本研究において、記載すべき経済的な利益関係や利益相反はありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口(連絡先)】

独立行政法人国立病院機構渋川医療センター
〒377-0280

群馬県渋川市白井383

電話 0279-23-1010(代表)

FAX 0279-23-1011

部署: 小児科

職名: 小児科医長

氏名: 井上文孝