

《 研 究 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へのご協力をお願い

(研究目的)

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

(研究対象)

1歳以上、小学校就学前におたふくかぜワクチンを接種した方

(研究期間)

2020年 1月 1日 ~ 2022年 3月 31日

(研究方法)

- 1) 1歳以上、小学校就学前に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週間後および8週間後の健康状態、副反応が疑われる症例発現時はその状況、同時接種ワクチンの有無とその種類を、匿名化した後に専用のデータベースへ入力します。
- 2) 副反応が疑われる症状が現れた場合には、改めてご説明し、文書による同意を得た上で、症状の詳細を調査させていただきます。
- 3) 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に両研究開発機構；<https://www.amed.go.jp>）研究班で解析されます。
- 4) 解析結果は日本小児科学会やSMED研究班に報告され、学術集会や学会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。

(その他)

各施設より取得する情報には患者さま個人が特定される情報は記載せず、日本小児科学会事務局へ集約されます。集約されたデータは、AMED研究班の研究者にも共有されます。

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

本研究はAMED研究班（研究開発課題名「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」および「枠新手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」）の研究費を用いて実施されます。本研究に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

(問い合わせ先)

松江赤十字病院

<診療科> 小児科

<役職等> 部長 <氏名> 長谷川 有紀

電話番号 0852-24-2111 (代表)

対応時間 平日 8:20~16:50