

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

1. 研究の対象

2020年1月1日～2022年3月31日までの間に、1歳以上小学校就学前に当院でおたふくかぜ単味ワクチン接種を行った方

2. 研究目的・方法

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ます。

以下の方法により行います。研究実施期間は倫理委員会承認日から2022年3月31日までです。

- 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、あらためてご説明し、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医療研究開発機構；<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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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状出現時はその状況、同時接種ワクチンの有無とその種類。

副反応が疑われる症状が現れた場合には、あらためてご説明し、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。

4. 外部への試料・情報の提供

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。

5. 研究組織

- ・日本小児科学会：多屋 馨子
- ・日本医療研究開発機構 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：菅秀
- ・日本医療研究開発機構 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：鈴木 基

本研究に賛同し調査協力医として登録された医療機関

(全国の登録件数などは <https://mumps.children.jp> で公開されています)

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

高知県南国市岡豊町小蓮 電話：088-866-5811

高知大学医学部附属病院 小児科 研究責任者 藤枝 幹也

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 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：菅秀
- ・日本医療研究開発機構 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：鈴木 基