

観察研究オプトアウトに関する掲示

日付：2022 年 12 月 28 日

【患者の皆様へ協力のお願い】

当院では、以下の臨床研究を行っております。当院が保有する患者さんの情報を、医学的研究に使用するために個人が同定されない形で提供させていただきます。

本研究への協力を望まれない患者さんや研究に関するお問い合わせなどがある際は、下記の問い合わせ先へご連絡をお願いいたします。

【研究課題名】 ワクチン出荷制限によるワクチン接種率に関する評価

【研究の目的と意義】

ワクチンの普及は対象疾患の発症率を減少させます。ワクチン接種率はワクチン供給不足の影響を受けると考えられますが、本邦での実態は不明です。本邦において、2021 年 4 月から 10 月において、おたふくかぜワクチンが製造過程の不具合で出荷制限になり、ワクチン供給不足に繋がりました。ワクチン出荷制限によってワクチン接種率がどのように変化したのか、その影響について調べていきます。今後、ワクチン供給不足など不測の事態が起きた際に、事前にワクチン接種率への影響を把握しておくことで、ワクチンが必要なお子様に対して適切にワクチン接種を行える環境を整えることができます。

【研究の方法】

●情報取得期間：2011 年 1 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日

情報収集期間：2022 年 12 月 28 日から 2027 年 3 月 31 日

●対象：当院で出生し、上記期間に静岡市立清水病院予防接種管理システム(Siss)でワクチン接種歴を確認できる患者さん

患者背景情報：被接種者の性別、年齢、周産期情報、母親の育児環境等

【個人情報の取扱いについて】

本研究は診療情報を用いる研究であるため、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の「インフォームド・コンセントを受けない場合において当該研究の実施について研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項」に従い、公開と研究対象患者に参加拒否の機会を与えるため、オプトアウトについての資料を提示し、参加拒否の申し込みがあった患者さんのデータは使用しません。

【問い合わせ先】

施設名：静岡市立清水病院小児科

研究責任者・医師：水野泰昭

電 話：054-336-1111(代表)