

# 当院で予防接種を受けられた患者さんおよびこれから受けられる患者さんとそのご家族の方へ 研究に対するご理解・ご協力のお願い

研究課題名「BCG 接種後の局所反応に関する検討」

さいたま市立病院 病院長名 小山卓史

さいたま市立病院では、当院の倫理委員会の承認と病院長の許可を得て上記の研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。お子さんが本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『お子さんの診療情報を使ってほしくない』と思われる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

## 【対象となられる方】

2020年1月1日から2024年12月31日までの間に、当院でBCGを接種されたお子様

## 【本研究の意義・目的】

BCGは他のワクチンと異なり、接種者の手技によって針痕の程度や副反応が異なるという報告があります。2005年日本では、BCG接種前のツベルクリン反応が廃止になり直接接種法に変わりました。ツベルクリン反応を省略した代わりにBCG接種部位のコッホ現象（接種後1日から数日以内に接種したところの発赤・腫脹（はれ）及び化膿等を起こすこと）を潜在的な結核感染の指標の一つとしてしています。私たちはBCG接種部位のコッホ現象はほとんどが偽陽性で、その出現はBCGワクチンのLOT番号によって変わることを、都内の病院における後方視的観察研究（過去の診療データのみを利用して行う研究）で明らかにしました。今回の研究の目的は、異なる施設、異なるLOTで前向きに観察（これから新しい症例を集めて「仮説を検証」）することによって、前回の調査結果に再現性があるか否かを検討することです。

## 【研究の方法】

診療記録から、BCG接種時の月齢、ワクチンLOT番号、体重・身長、周産期記録、血液検査の結果など、通常の診療の過程で取得したデータを匿名化（氏名、住所など、その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を削除）して収集し、匿名化データとした上で解析させていただきます。研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

## 【研究期間】

倫理委員会承認後より2025年3月31日までを予定しております。

### 【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が匿名化データとした上で、解析します。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外に持ち出しません。学術集会や論文等において研究成果を公表する際にも、個人の特定ができないように配慮した形で行います。また、本研究のデータは、研究終了後5年間保存した後に匿名化のまま廃棄します。

### 【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施します。ご自身またはお子さんの情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので下記連絡先までお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身またはお子さんの本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

### 連絡先

さいたま市立病院 周産期母子医療センター 所長/新生児内科 部長 池田一成（研究責任者）  
〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地  
電話：048-873-4111（代表）  
FAX：048-873-5451  
受付時間：平日 9:15～15:30まで

### 研究実施体制

#### 研究責任者

さいたま市立病院 副院長兼周産期母子医療センター所長兼小児（新生児）科部長 池田 一成

#### 研究分担者

さいたま市立病院 小児科 専攻医 新田 結子

#### 個人情報管理者

さいたま市立病院 小児（母子保健）科 医長 関 芳子

#### 研究協力者

慶應義塾大学医学部・生物統計学 教授 佐藤 泰典

君津中央病院 新生児科 部長 富永 尚宏