

研究に対するご理解・ご協力をお願い

さいたま市立病院 院長 朝見淳規

さいたま市立病院では、当院「倫理委員会」の承認および病院長の許可を得て以下の臨床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、下記の「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】

2026年1月1日から2027年12月31日の間に、さいたま市立病院にて日本脳炎ワクチン接種を受けられた乳幼児の方。

【研究課題名】

「日本脳炎ワクチン接種後の副反応に関する前向き観察研究」

【研究責任者】

さいたま市立病院 副院長 池田一成

【研究の意義・目的】

乳幼児のワクチン接種後の副反応は、ご両親にとって大きな関心事項だと考えます。日本脳炎ワクチンの第Ⅰ期は、生後6ヶ月以降に計3回接種されます。当院の診療において、日本脳炎ワクチン第Ⅰ期の1回目と2回目は、単独接種あるいはB型肝炎ワクチンの追加接種と同時に接種されることが多く、3回目接種（第Ⅰ期の追加接種）は、単独接種あるいは五種混合ワクチン+小児用肺炎球菌ワクチンと同時に接種されることが多くなっています。この3回目の接種において、五種混合ワクチン+小児用肺炎球菌ワクチンと同時接種される場合に、経験的に38.0℃を超える発熱の率が高くなっています。

本研究の目的は、3回目（第Ⅰ期の追加接種）の日本脳炎ワクチン接種を五種混合ワクチン+小児用肺炎球菌ワクチンと同時に受けた場合に、日本脳炎ワクチン単独で受けた場合、あるいは五種混合ワクチン+小児用肺炎球菌ワクチン同時接種時よりも発熱のリスクがどの程度高くなるのかを定量的に解析することで、日本脳炎ワクチン接種後の発熱のリスクを定量化できればと考えています。

【研究の方法】

既存の診療記録から下記の診療情報を収集し、匿名化データとした上で解析させていただきます。本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、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。

本研究で収集するデータ
年齢、性別、身長・体重などの体格の指標、既往歴、合併症、家族歴
ワクチン接種後の様子（接種後 48 時間以内の体温、局所の発赤・硬結、不機嫌、
傾眠経口、哺乳不良の有無等）等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2028 年 3 月 31 日までを予定しております。

【個人情報の取扱い】

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（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）データとした上で、解析を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が解析データとは別に保持し、当院外への持ち出しは行いません。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十分配慮した形で行います。なお、本研究のデータは研究終了後 5 年間保存した後、匿名化を維持した状態で廃棄します。

【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。

ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

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、遠慮なくお申し出ください。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、またはお子さんの診療情報について開示・訂正のご希望があります場合には、下記までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力の程よろしくお願い致します。

連絡先

さいたま市立病院 副院長 池田一成 電話：048-873-4111（代表）
受付時間：平日 9 時から 17 時まで FAX：048-873-5451

【研究組織】

研究責任者

さいたま市立病院 副院長 池田一成

研究施設

さいたま市立病院 周産期母子医療センター
埼玉県さいたま市緑区三室 2460 番