

## 小児科

- ・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について(21-32)
- ・血液型不適合性黄疸に対するガンマグロブリン製剤投与の実態調査(21-19)

## 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について

当院では日本小児科学会倫理委員会で承認された下記の臨床研究に協力しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。なお、協力いただかない場合でも患者様に不利益は一切ございません。

### 【研究の目的】

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。

【調査データ該当期間】 2020年1月1日～2022年3月31日

### 【研究の方法（使用する試料等）】

- 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。

### 【試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法】

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。個人情報の取り扱い 利用する情報から氏名や住所等の患者さま個人を直接特定できる個人情報情報は削除します。また、患者さまを特定できる個人情報情報は利用しません。

### 【研究代表者】

・国立感染症研究所 感染症疫学センター 多屋 馨子

- ・日本医療研究開発機構(AMED)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(AMED)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

当院における問い合わせ先:三菱京都病院 小児科 野崎 浩二

京都市西京区桂御所町1番地 075-381-2111(代表)

## 血液型不適合性黄疸に対するガンマグロブリン製剤投与の実態調査

現在、東京女子医科大学 母子総合医療センター新生児科では、全国の周産期センターから提供いただいた情報と、東京女子医科大学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合は、下欄の担当者までお申し出ください。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。

### [研究対象者]

2009年1月1日～2013年12月31日までの間に出生し全国の周産期センター194施設の小児科および新生児科に入院し血液型不適合性黄疸と診断されて治療を受けられた新生児患者

### [利用している診療情報等の項目]

診療情報等：出生年、性別、在胎期間、出生体重、血液型不適合性黄疸の診断の有無、血液型不適合抗体の有無ガンマグロブリン製剤使用の有無（使用の場合は、開始時期、投与量、投与回数、有害事象）、交換輸血の有無、貧血に対する治療の有無 等

### [利用の目的]（遺伝子解析研究：無）

わが国での血液型不適合性黄疸に対するガンマグロブリン製剤投与の実態を調査し、その安全性と有効を明らかにすることを目的としています。

### [利用期間] 倫理審査委員会承認後より2023年3月31日までの間（予定）

### [この研究での診療情報等の取扱い]

研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、どなたのものなのかわからないように安全管理措置（匿名化）をしたうえで取り扱っています。

### [研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学 母子総合医療センター新生児科 和田 雅樹  
当院における問い合わせ先：三菱京都病院 小児科 北村直行  
京都市西京区桂御所町1番地 075-381-2111（代表）