

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

当院では、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から直接同意をいただくことに代えて、情報公開することにより実施しております。

この研究の参加に同意いただけない場合又はこの研究に対する問い合わせは、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

【受付番号】 研究課題名	【03-025】 第1回目から第3回目の新型コロナウイルスワクチン接種後副反応に関する観察研究
研究の意義・目的	新型コロナウイルス感染症は世界的なパンデミックを引き起こし、依然終息の兆しを見せておりません。現在新型コロナウイルスワクチンの全世界的な接種が開始されております。しかしながら、これまでに実用化されている新型コロナウイルスワクチンは、メッセンジャーRNAなど他の病原体予防ではワクチンとして使用されたことのない生体分子を用いているため、副反応についても未だ知見が不十分です。 本研究では、自衛隊東京大規模接種会場（以下、接種会場という。）で実施される第3回目の大規模新型コロナウイルスワクチン接種時に起きた副反応、および過去の第1回目および第2回目の接種後に起きた副反応について解析を行います。本研究の成果により、新型コロナウイルスワクチン接種時および接種後の副反応について、国内患者のデータを集積することが可能であり、より安全な国内の新型コロナウイルス感染症のワクチン接種体制構築に資することができると考えております。
実施期間（西暦）	2022年3月9日～2023年3月31日
研究の対象	接種会場でワクチン接種を実施された16歳以上の方を対象としております。 ワクチン接種を実施された方で、上記の新規研究課題への

	データ利用に関してご同意を頂けない場合は、下記の研究担当者に書面または電話でご連絡ください。上記研究での使用を中止致します。なお、ご同意いただけない場合にも、今後の当院での診療になんら不利益を被ることはありません。
研究の方法	接種会場に来院された方の基礎情報（年代、性別、居住する市町村、基礎疾患、アレルギー歴など）を収集させていただきます。但し、氏名は含みません。併せて、ワクチン接種に伴う副反応が認められた方に関する基礎情報（年代、性別、居住する市町村、基礎疾患、アレルギー歴など）、症状（発症までの時間、皮膚症状、呼吸器症状、循環器症状、消化器症状など）、治療内容（薬剤の投与など）、搬送、入院、死亡の有無について収集いたします。副反応が認められた方と、認められなかった方についてそれぞれ解析を行い、副反応の発生率や発生リスク因子について解析を行います。
個人情報の取扱い	この研究で得られた情報はすべて、自衛隊中央病院において、個人が特定できないように管理いたします。したがって、研究参加者のプライバシーは十分に保護されます。なお、研究が正しく行われているかどうかを確認するため、研究が行われている途中や終了したのちに、この研究の関係者や研究責任者もしくは自衛隊中央病院が指定したものが、研究参加者のカルテなどを見ることがあります。その場合、これらすべての関係者は、情報を漏洩してはならないということが法律で決められています。解析されたデータについては、学術集会ならびに専門学術雑誌において成果を公表する予定です。この場合、研究参加者の情報は、一切公表されません。
研究機関代表者	自衛隊中央病院長
問い合わせ先	自衛隊中央病院 所 属：皮膚科 担 当：東野 俊英 2等空佐 TEL：03-3411-0151（代表）6245（内線）

同意辞退書	
自衛隊中央病院 「第1回目から第3回目の新型コロナウイルスワクチン接種後副反応に関する観察研究」 自衛隊中央病院 研究責任者 殿 私は上記の検査への協力と、提供した資料の利用について同意いたしませんので通知いたします。	
本人署名欄	氏名： _____ _____ 年 月 日