

## 人を対象とする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】<br>研究課題名 | 【03-006】<br>新型コロナウイルスワクチン副反応に関する観察研究  |
| 研究の意義・目的        | <p>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、新型コロナウイルスワクチンの機序は、mRNA など、これまで臨床応用された経験のない方法であるため、副反応についても未だ知見が不十分です。</p> <p>本研究では、自衛隊中央病院の巡回診療施設として設置される、自衛隊大規模接種センターで実施される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。</p> |
| 実施期間（西暦）        | 医学倫理審査承認日～2023年3月31日  |
| 研究の対象           | <p>自衛隊東京大規模接種センターでワクチン接種を実施された18歳以上の成人を対象としております。</p> <p>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</p>  |

|          |   |
|----------|---|
|          | <p>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。</p>   |
| 研究の方法    | <p>自衛隊大規模接種センター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。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。</p>                                  |
| 個人情報の取扱い | <p>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。</p> |
| 研究機関代表者  | 自衛隊中央病院長  |
| 問い合わせ先   | <p>自衛隊中央病院<br/> 所 属：内科<br/> 担 当：今井 一男 1等陸尉<br/> TEL：03-3411-0151（代表）2931（内線）</p>  |

同意撤回書

自衛隊中央病院

「新型コロナウイルスワクチン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ともに、提供した資料の利用についての以下の通り同意を撤回したいので通知いたします。

本人署名欄

氏名： \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日