

輸入・国産ワクチンの安全性と接種状況に関する調査

京都府立医科大学感染症科では、渡航ワクチン外来でワクチンを接種された患者さんを対象にワクチンの安全性とニーズに関する調査を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

当院の渡航ワクチン外来では、国産ワクチンに加え、世界で安全性や有効性が確立されているワクチンを、当学の臨床倫理委員会の承認を得て、海外から輸入して提供しています。この海外から輸入して使用するワクチン（以下、輸入ワクチン）は、国内では未承認医薬品に該当するため、日本人での有効性や安全性に関する情報が乏しい状況にあります。輸入ワクチンや国産ワクチンを国内で有効に安全に使用するためには、ワクチン接種に関する情報を集め、その情報を発信していく必要があります。そこで、これまでに渡航ワクチン外来において輸入ワクチン、国産ワクチンを接種された方の情報を集めることで、ワクチンの安全性や有効性を確認し、渡航される方のニーズにあったワクチン配備に関する情報を提供することを目的とします。

研究の方法

・対象となる方について

2015年6月1日から2017年9月29日までの間に、京都府立医科大学附属病院 渡航ワクチン外来でワクチン接種を受けられた20歳以上の成人を対象とします。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2018年12月31日

・方法

渡航ワクチン外来においてワクチン接種を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。渡航ワクチン接種時の副反応の発現率を国内外の情報と比較することや、接種目的（渡航目的、渡航先）を調べます。

・研究に用いる情報について

情報：接種されたワクチンの種類や副反応の発生状況、カルテ番号 年齢・性別、渡航目的や渡航先等

・ 個人情報の取り扱いについて

ワクチンを接種された方のカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。ワクチンを接種された方と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表する場合にも、ワクチンを接種された方が特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究担当者（京都府立医科大学附属病院薬剤部 小阪直史）の責任の下、厳重な管理を行い、ワクチンを接種された方の情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学附属病院 感染症科・講師 中西雅樹

研究代表（統括）者

京都府立医科大学附属病院 感染症科・部長 藤田直久

研究担当者

京都府立医科大学附属病院 薬剤部・係長 小阪直史

京都府立医科大学附属病院 薬剤部・技師 岡田さつき

お問い合わせ先

ワクチンを接種された方のご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについてワクチンを接種された方、もしくはワクチンを接種された方の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2018年2月28日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でもワクチンを接種された方に不利益が生じることはありません。

お問い合わせ先と受付時間

京都府立医科大学附属病院感染症科

講師・中西雅樹

電話：075-251-5652

受付時間：9時から17時まで