

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2023年3月28日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	新型コロナウイルスワクチン接種後副反応疑いの他施設症例集積研究
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	荘司貴代
研究期間	2023年1月～2024年3月
対象者	2023年1月より2024年3月までの1年間に当院で新型コロナウイルスワクチン接種後症状で受診された患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	<p>新型コロナウイルスワクチンも思春期世代に接種するワクチンで、同様のストレス反応、副反応疑い、有害事象の紛れ込みが生じている報告が散見されますが、国内でまとまったデータはなく実態は不明です。昨今のSNSの普及などでワクチン接種後の様々な症状がワクチン成分の副反応であるかのような情報も出回っています。新型コロナウイルスワクチン接種直後の迷走神経反射、アナフィラキシーなどの対応は整備されていて、想定され得る有害事象や副反応疑いは国内サーベイランスも行われていますが、遅発性に生じてくる非特異的なストレス反応については、国内小児のサーベイランス体制や研究報告はないために実態も不明です。今回の研究の目的は新型コロナウイルスワクチン接種後に長期的な症状で受診された患者さんの臨床像や背景の検討を行うことです。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査し、共同研究機関に提供します。</p> <p>背景因子：年齢、性別、コロナワクチンの種類・接種日・接種回数、基礎疾患、不登校の有無</p> <p>急性期の副反応：①接種後48時間以内に発症した発熱・局所痛・頭痛・倦怠感・アナフィラキシーなど、②接種前から5分後までのストレス関連急性反応で交感神経または副交感神経による動悸・過換気・めまい・失神・気分不良など</p> <p>検査所見（実施時）：血液、尿、生理検査、画像検査、心理検査</p> <p>主要評価項目：新型コロナウイルスワクチン接種後の遅発性の症状および最終診断（接種後発症して1週間以上持続）①解離性神経症状反応（脱力・麻痺・不自然な四肢の姿勢や動作・不規則な歩き方・言</p>

	<p>語障害・心因性の非てんかん発作)、②遷延する発熱、③その他(詳細を記述する)</p> <p>副次評価項目:新型コロナワクチンの種類、接種から症状出現までの期間、基礎疾患の有無、最終外来フォロー時の症状の転帰(治癒、寛解、不変、増悪)、生活への影響(登校状況)</p> <p>提供方法は以下の通りです。</p> <p><input type="checkbox"/>直接提供 <input checked="" type="checkbox"/>郵送 <input type="checkbox"/>電子的配信</p> <p><input type="checkbox"/>その他()</p> <p>各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。</p> <p>なお、あなたの情報は、海外で利用されることもあります。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。</p>
<p>資料の閲覧について</p>	<p>あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。</p>
<p>研究代表施設・代表者</p>	<p>堀越裕歩 東京都立小児総合医療センター 感染症科</p>
<p>研究組織</p>	<p>東京都立小児総合医療センター 感染症科 芝田明和 聖マリアンナ医科大学病院 小児科 中村幸嗣 新潟大学医歯学総合病院 小児科 相澤悠太 新潟市民病院 小児科 山中崇之 静岡県立こども病院 小児感染症科 荘司貴代 あいち小児保健医療総合センター 総合診療科 奥村俊彦 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 小児感染症内科 張慶啓</p>
<p>間合せ先</p>	<p>◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立こども病院 小児感染症科 荘司貴代 代表 054-247-6251</p>