

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院で
診療を受けられる／受けられた患者さんへ
～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さん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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	生後6か月から4歳の児における新型コロナウイルスワクチンの効果に関する観察研究		
研究実施期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2024年6月30日		
研究実施診療科	小児科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2023年 3月 16日	
	院長が研究実施を許可した日	2023年 3月 17日	
対象となる方	(西暦) 2022年12月1日 ～ (西暦) 2023年12月1日に、当院で酸素、補液を要する感染症で入院した入院時生後6か月～4歳の方		
主たる研究実施機関	名古屋大学大学院医学系研究科 小児科学 (研究代表者氏名：川田 潤一)		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	小児科	氏名 石井 陸夫
研究の意義・目的	生後6か月から4歳における新型コロナウイルスワクチンの効果については前向きコホートで有効率や安全性が示されています。しかし、この年齢は多くが軽症であるため、ワクチンの有用性は未だわかっていません。しかし、オミクロン株以降、熱性けいれんや急性脳症が増えたため、このワクチンにより重症化が防げるのかを評価する必要があります。		
研究の方法	新型コロナにより入院を要した症例群と、新型コロナ以外の感染症で入院を要した症例群で、新型コロナワクチンを接種した人数の割合に差があるかどうかを調べます。(検査陰性デザインといいます。)		
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。 情報：生年月日、性別、入院日、ワクチン接種日(1回目、2回目、3回目)、退院日、過去のCOVID-19罹患歴、併存症の有無、重症度(酸素投与の有無、補液の有無、呼吸器の有無、ICU入室の有無、心血管作動薬使用の有無)、病歴		
診療情報等の他機関	必要なデータを、研究担当者がインターネット上の専用システムに登		

への提供方法	録します。なお、データは、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離され、セキュリティーのかかったデータベース上で管理されます。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	本研究は、名古屋大学大学院医学系研究科の運営費交付金を研究資金として行われますが、当院での研究実施においては、特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
問い合わせ先	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 小児科 石井 陸夫 電話 052-832-1121 (代表)

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者

名古屋大学大学院医学系研究科 小児科学・准教授・川田潤一

2. 共同研究機関/共同研究者

所 属	責 任 者
あいち小児保健医療総合センター 総合診療科	鈴木 基正
安城更生病院 小児感染症科	鈴木 道雄
大垣市民病院 小児科	倉石 建治
岡崎市民病院 小児科	安藤 将太郎
蒲郡市民病院 小児科	渡部 珠生
刈谷豊田総合病院 小児科	三原 由佳
江南厚生病院 小児科	後藤 研誠
公立陶生病院 小児科	森下 雅史
大同病院 小児科	浅井 雅美
豊川市民病院 小児科	服部 文彦
トヨタ記念病院 小児科	河野 好彦
名古屋掖済会病院 小児科	星野 伸
名古屋市立病院 小児科	篠原 務
名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 小児科	遠藤 剛
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 小児科	石井 睦夫
藤田医科大学病院 小児科	小澤 慶