

患者さん及び代諾者の方へ

「B型肝炎ワクチン定期接種化後の本邦小児におけるB型肝炎ウイルス感染およびワクチン接種の実態調査」について

はじめに

神戸こども初期急病センターでは、現在、神戸こども初期急病センターを受診され、血液検査を施行された患者さんを対象に残った血液検体を用いてこども達のワクチン接種歴とその後の抗体保有率に関する研究を行います。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

こども達の予防接種は年々充実しており、すでに定期接種となっているものも含めてたくさん種類の予防接種が行われております。2016年10月よりB型肝炎ワクチンも定期接種となり、無償で接種を受けられるようになりました。定期接種開始後のB型肝炎ワクチン接種率、および有効率、抗体持続率とともに、B型肝炎ウイルス感染率を評価し、この定期接種の導入により、有効性や今後行うべき課題を抽出して、さらにこども達により良いB型肝炎予防接種の体制を構築していく必要があります。

今回の研究では、急病センター受診時に血液検査を行った患者さんの残った検体を用い、患者さんの受診時の予防接種歴と同一患者のB型肝炎ウイルス抗体価の関係をしらべ、予防接種の有効性、今後の改善点などを検討し、よりよい予防接種計画へと生かしていくための研究です。

2. 研究期間と対象患者様

2019年**月**日から（倫理審査承認日を後日記入いたします）2021年1月31日まで
に当センターで診療目的に血液検査をさせていただき、十分に血液検体が残っている
患者様を対象とさせていただきます。なおその後の追跡期間も含め、本研究は2022年
3月31日まで行う予定です。

3. 取り扱う試料及びデータ

- ・患者背景：性別、年齢、予防接種歴、既往歴
- ・血液検査を行った際の余った血液検体

個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。それらのデータは神戸こども初期急病センターにおいて厳重に保管します。

4. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、今後の予防接種のありかたの改善に役立つと思われれます。

不利益・・・カルテからのデータ収集および余った血液検体の使用のみであるため、特にありません。

5. 研究終了後試料及びデータの取り扱いについて

研究終了後には、試料及びデータは、患者さん個人を特定できない状態にして廃棄します。

今回の研究に使われる試料及びデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、試料及びデータ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化して試料及びデータを扱い、試料及びデータが使い切られるまで厳重に保管いたします。（保存期間は最長で15年間です。）ただし、本研究終了後に試料及びデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいた試料及びデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会でも再度、審査を受けることとなっております。

6. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

7. 研究への試料及びデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはあ

りませんので、試料及びデータを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんの試料及びデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

神戸大学医学部附属病院小児科こども急性疾患学部門 野津寛大
連絡先：078 - 382 - 6090（小児科医局）

*本研究に関する情報は神戸大学医学部附属病院のホームページにも概要を掲示しております。（以下にアクセスしてください。）

URL：<http://www.med.kobe-u.ac.jp/pediat/research/kodomo.html>