

2021年10月07日作成

Ver.1

## おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査

### 1、研究の目的と意義

\*背景：現在希望者に任意接種として使用されているおたふくかぜワクチンを定期接種化するとしたら、どのような副反応がどのくらいの頻度や重症度で起こるかについての情報が欠如しています。

\*目的：日本全国でおたふくかぜワクチンを接種した方の情報を収集し、解析することによって、おたふくかぜワクチンの定期接種化を検討するための資料とすることを調査の目的としています。

\*意義：この調査から、おたふくかぜワクチンを接種した後に出現する副反応が疑われる症状の頻度などに関しての大規模かつ最新の調査結果を得られるのではないかと期待しています。

### 2、対象となる患者さん

2020年1月以降に長崎県下の医療機関でおたふくかぜワクチンを接種した1歳以上小学校就学前で、当院を受診されたお子さん。

### 3、研究の方法

一次調査：対象年齢でおたふくかぜワクチンを接種し、保護者からこの調査に参加しない旨ご連絡がない場合、お子さんの名前を匿名化してから専用のデータベースへ入力します。

二次調査：一次調査でワクチン接種による副反応を疑う症状が出たとき、個人を特定できない形で情報と残余検体の提供を国立感染症研究所へ送付します。二次調査を実施する場合は、保護者の方に改めて説明を行い、文書による同意をいただきます。

### 4、研究に用いる試料・情報

#### ●利用する情報／試料

#### ①一次調査：副反応の有無の調査

おたふくかぜワクチンを接種した時点での年齢、性別、接種日、ワクチンの種類、1回目か2回目か、接種後4週間および8週間御の健康状態、副反応が疑われる症状がみられたときはその状況、同時接種のワクチンの有無とその種類。

#### ②二次調査：副反応を疑う症状が出たとき

臨床症状の経過、検査所見、重症度と予後、接種したワクチンのロット番号等の情報、ウイルス学的検討のために検査の際に残った検体（血液、髄液等）。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」ま

でご連絡ください。本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

## 5、研究期間

研究機関長の許可日～2022年3月31日

## 6、外部への試料・情報の提供

一次調査でワクチン接種による副反応を疑う症状が出た場合のみ

試料・情報提供先：国立感染症研究所

個人を特定できない形にして、①臨床症状の経過、検査所見、重症度と予後、接種したワクチンのロット番号等の情報、②ウイルス学的検討のために検査の際に残った検体（血液、髄液等）を送付します。

## 7、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

《研究代表機関》

- ・日本小児科学会：多屋 馨子
- ・日本医療研究開発機構（AMED）新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業ワクチンの実地使用下における基礎的・臨床的研究及びワクチンの評価・開発に資する研究：菅 秀
- ・日本医療研究開発機構（AMED）ワクチンで予防可能な疾病のサーベイランスとワクチン効果の評価に関する研究：鈴木 基

《共同研究機関》

長崎大学病院 小児科：森内 浩幸

その他、全国各地の小児科診療施設で実施しています。

詳しい共同研究機関をお知りになりたい方は下記のURLより確認してください。

<https://mumps.children.jp/board/index.html>

## 8.お問い合わせ先

長崎大学病院 小児科 担当者名 中嶋 有美子

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7298 FAX 095（819）7301

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）