

複数施設研究用

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
に関する情報公開

1．研究の対象

2022 年 12 月 1 日から 2023 年 12 月 1 日までに藤田医科大学病院および共同研究機関（研究組織は以下に記載）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

2．研究目的・方法・研究期間

研究目的

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。）

研究期間

実施承認日から 2024 年 6 月 30 日まで

3．研究に用いる試料・情報の種類

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

4．外部への試料・情報の提供

名古屋大学へ上記 3 の情報を提供します。匿名化しての提供であるため、個人が特定されることはありません。

5 . 研究組織

研究責任者

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

研究分担者

あいち小児保健医療総合センター 総合診療科・部長・鈴木基正

安城更生病院 小児感染症科・部長・鈴木道雄

大垣市民病院 小児科・主任部長・倉石建治

岡崎市民病院 感染症小児科・統括部長・安藤将太郎

蒲郡市民病院 小児科・部長・渡部珠生

刈谷豊田総合病院 小児科・医師・三原由佳

江南厚生病院 小児科・部長・後藤研誠

公立陶生病院 小児科・主任部長・森下雅史

大同病院 小児科・部長・浅井雅美

豊川市民病院 小児科・医長・服部文彦

トヨタ記念病院 小児科・医長・河野好彦

名古屋掖済会病院 小児科・部長・星野伸

名古屋記念病院 小児科・部長・武藤太一朗

名古屋市立病院 小児科・助教・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・講師・

遠藤 剛

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 第一小児科・部長・石井睦夫

藤田医科大学病院 小児科・助教 小澤慶

名古屋大学大学院医学系研究科 小児科学・助教・鳥居ゆか

名古屋大学大学院医学系研究科 小児科学・医員・鈴木高子

6 . お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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しますので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表機関：名古屋大学経営企画課

466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2479

当院での連絡先：

研究機関： 藤田医科大学 小児科

研究責任者： 小澤 慶 (助教)

連絡先： 藤田医科大学小児科

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話: 0562-93-9251