

新型コロナウイルスワクチン コミナティ筋注®の有効性と安全性に関する検証

2021年から2023年まで新型コロナウイルスワクチン コミナティ筋注®を接種された皆様

研究協力のお願い

感染制御部では「新型コロナウイルスワクチン コミナティ筋注®の有効性と安全性に関する検証」という研究を行います。この研究は、2021年3月より2023年12月までに日本医科大学多摩永山病院にて新型コロナウイルスワクチン コミナティ筋注®の接種者(10代~80代)を対象に、有効性と安全性を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただく前に、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：新型コロナウイルスワクチン コミナティ筋注®の有効性と安全性に関する検証に関する研究
研究期間：2021年3月~2024年12月 調査期間：2021年3月~2023年12月
研究責任者：日本医科大学多摩永山病院 薬剤部 黒田 香織

(2) 研究の意義、目的について

新型コロナウイルスが世界中で猛威をふるい、多数の感染者が報告されました。そこで新型コロナウイルスワクチンが開発が急務とされ、海外において複数のメーカーから発売されました。

本邦でもファイザー社製新型コロナウイルスワクチン コミナティ筋注®の接種が医療従事者へ先行投与が開始されましたが、日本人における有効性と安全性に関するデータは十分ではなく少しでも多くのデータが必要です。

そこで、新型コロナウイルスワクチン コミナティ筋注®の日本人における有効性、安全性を明らかにすることを目的とします。

(3) 研究の方法について (研究に用いる試料・情報の種類)

2021年3月10日より2023年12月31日までに日本医科大学多摩永山病院にて、新型コロナウイルスワクチン コミナティ筋注®の接種を受けられた皆様の予診表の内容を解析し、有効性と安全性について検討を行います。

この研究は、皆様の以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：「新型コロナワクチン接種の予診票」「新型コロナウイルスワクチン副反応登録フォーム」

情報：年齢、性別、アレルギー歴、副作用発現状況、等

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。同意後の撤回はできませんので予めご了承ください。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学多摩永山病院 薬剤部 黒田 香織

〒206-8512 東京都多摩市永山1丁目7-1

電話番号：042-371-2111(代表) 内線：2241

メールアドレス：k-kuroda0@nms.ac.jp

担当：薬剤部 担当者名 黒田香織

日本医科大学多摩永山病院 倫理委員会事務局

〒206-8512 東京都多摩市永山 1 丁目 7-1

電話番号：042-371-2111 (代表) 内線：2302

メールアドレス：nagayama-chiken_center@nms.ac.jp