

## **川崎市立多摩病院を受診した患者さんおよびご家族の方へ**

### **研究課題「新型コロナウイルス感染症におけるワクチン効果の疫学研究」**

#### **1. 研究の対象**

2021年7月1日～2026年3月31日に当院で新型コロナウイルス感染症、またそれ以外の原因による肺炎にて入院治療を受けた16歳以上の患者さん

#### **2. 研究目的・方法・研究期間**

上記の期間中に肺炎にて当院で入院加療を受けた患者さんを対象とし、新型コロナワクチン接種による新型コロナウイルス感染症に対する入院・重症化予防効果を検証するために、診療目的で集めたデータを活用します。全国の医療機関において同様の情報をコード化した状態で収集して分析を行います。

なお、この研究のためだけに新たに検査等を追加したりすることはありません。

研究期間:2021年7月1日～2028年6月30日

この研究は、長崎大学と聖マリアンナ医科大学学生倫理委員会(臨床試験部会)の承認を受け、川崎市立多摩病院長の許可を受けて実施するものです。

#### **3. 研究に用いる試料・情報の種類**

診療情報:年齢、性別、居住環境、基礎疾患、新型コロナウイルス感染症患者との接触歴、喫煙歴、ワクチン接種歴、症状、発症日、新型コロナウイルスの検査方法・結果・検査日、肺炎の有無、治療内容など

(この際、生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いません。)

収集した情報は、解析する前に氏名・患者IDなどの個人情報を削り、新たな符号(番号)をつけ、どなたのものかわからないようにします(このことをコード化といいます)。コード化したうえで、長崎大学に提供します。

#### **4. 研究組織**

##### **【研究機関名及び本施設の研究責任者氏名】**

研究機関:

川崎市立多摩病院 総合診療内科

研究責任者:本橋 伊織

##### **【共同研究機関】**

主たる研究機関:

長崎大学熱帯医学研究所呼吸器ワクチン疫学分野

研究責任者:森本 浩之輔

研究分担者:

国立感染症研究所 感染症疫学センター長 鈴木基

長崎大学熱帯医学研究所 呼吸器ワクチン疫学分野 特任研究員 前田 遥

近森病院 呼吸器内科部長・感染症内科部長 石田正之

福島県立医科大学 総合内科・臨床感染症学分野 教授 山藤栄一郎

虹が丘病院 内科 寺田真由美

大分大学 医学部 微生物学講座 講師 齊藤信夫

横浜市立大学 医学群 健康社会医学ユニット 准教授 五十嵐 中

## 5. 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でき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せんので、診療を受けた年の年度末(3月31日)までに下記の連絡先までお申出ください。なお、2021年度に診療を受けた患者さんは、2023年の3月末までに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。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表します。

この研究に関する費用は、日本医療研究開発機構(AMED)研究補助金および厚生労働省科学研究費補助金から支出されています。

なお、協力をした場合でもしない場合でも、あなたに利益や不利益はありません。

この研究についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

連絡担当者:

研究責任者:本橋 伊織

所在地:〒214-8525 神奈川県川崎市多摩区宿河原 1-30-37

実施機関名:川崎市立多摩病院

電話番号:044-933-8111(代表) FAX:044-930-5181