

肝移植後のため、当院に入院・通院された患者さんの

診療情報(移植後のワクチン情報)

を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>小児科/感染制御センター</u> 職名 <u>医師</u>
	氏名 <u>新庄 正宜</u>
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>
実施責任者	同上

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2000年5月1日より2022年11月30日までの間に、当院小児外科外来・小児科外来・小児病棟で経過観察されている(されていた)肝移植後の方

2 研究課題名

承認番号 20120276

研究課題名 肝移植後におけるワクチン接種の有効性と安全性

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院・医学部 小児科学教室および小児外科学教室

4 本研究の意義、目的、方法

この研究でご協力いただきたい方(研究協力者といいます)は、当院で肝移植を行い、当院小児外科で経過観察されている(いた)方、他院で肝移植を行い、当院小児外科で経過観察されている(いた)方です。日々の診療における記録、検査データを解析するだけです。この研究のためだけに追加する検査・治療はありません。

いろいろなワクチンについて、接種前の抗体価(抵抗力)、接種後の時間経過による抗体価の変化、副作用の有無などを、日常臨床で検査したりお聞きしたりしています。このデータから、全体の抗

体獲得率(どのくらいの方がワクチンによって免疫がついたか)、抗体持続期間(どの程度の期間で免疫がなくなるか、5年持続する方はどのくらいいらっしゃるか)、ブースター効果(周囲に流行があると、無症状で抗体価だけ上昇すること)、ブレークスルー感染(接種したのにも関わらずその病気になること)、副作用の頻度などを調査・算出します。

5 協力をお願いする内容

症例の性、基礎疾患、移植年齢、接種年令、移植から接種までの期間、服用薬剤、接種回数、免疫抑制状態、過去のワクチン接種歴、各疾患の抗体価、抗体価の経時的推移、罹患歴、副作用等についての情報を、診療録から入手します。

繰り返しになりますが、日々の診療記録、検査データを解析するだけです。この調査のためだけに追加する検査・治療はありません。

6 本研究の実施期間

西暦2012年11月12日(前版承認開始日)~2022年11月30日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報(氏名、患者番号と生年月日のみ)です。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 小児科/感染制御センター 新庄正宜(しんじょう まさよし)

住所: 160-8582 東京都新宿区信濃町35 電話: 03-5363-3816 小児科学教室

(出張日・休日を除く10時~16時)

以上