

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	新型コロナウイルスワクチンの小児における発症・後遺症予防効果の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	新潟県内小児科専門医の以下のクリニック（※）を受診し、新型コロナウイルスの抗原検査もしくは PCR 検査を受けた 15 歳以下のお子さん ※よいこの小児科さとう、おおつかこどもクリニック、嶋倉クリニック、ささがわ小児科クリニック、おくがわ小児科クリニック、さとう小児科医院、坂内小児科医院、いがらし小児科アレルギークリニック、キャッツこどもクリニック、おのづかこどもクリニック、生協こどもクリニック、しんこどもクリニック、太田こどもとアレルギークリニック 対象期間：2023 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日まで
③概要	通常診療の範囲内でおたずねする内容をもとに、新型コロナウイルスワクチン接種の有無と検査結果の情報から新型コロナウイルスワクチンの子どもにおける有効性を検討します。本研究への参加をご希望しない場合は、クリニック受付に申し出、もしくはお問合せ先へご連絡ください。本研究への参加をご希望されない場合でも、診療は通常通り行われ、ご希望されなかったために不利益が生じるということは一切ありません。
④申請番号	2022-0283
⑤研究の目的・意義	新型コロナウイルスワクチンの子どもにおける発症・後遺症予防効果を明らかにすることが目的です。有効性を示すことができれば、ワクチン接種率の向上、新型コロナウイルス感染症の入院者数の減少、医療・保健・福祉の安定した提供を通じて世界の子どもたちの健康への貢献が期待されます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2026 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	年齢、性別、生年月日、基礎疾患の有無、発症前 2 週間以内の新型コロナウイルス感染者との接触歴、新型コロナウイルス感染症の罹患歴とその時期（年月）、新型コロナウイルスワクチン接種歴（ワクチンの種類）と最終接種日、受診日、発症日、受診時の症状、合併症の有無、新型コロナウイルス検査の種類・結果、他に行った抗原・PCR 検査の結果（インフルエンザなど）、治療内容、入院の有無、新型コロナウイルス検査 3 か月後の長引く症状の有無について、情報を収集します。新型コロナウイルスの検査結果・後遺症とワクチン接種歴の関係を解析することによって、新型コロナウイルスワクチンの子どもにおける発症・後遺症予防効果を算出します。個人を特定できないようにした上で、新潟大学小児科でデータの解析を行います。
⑧利用または提供する情報の項目	診療記録と検査結果

㊟利用する者の範囲	新潟大学で利用いたします。 新潟大学 小児科 相澤 悠太
㊟試料・情報の管理 について責任を有する者	新潟大学 小児科 齋藤 昭彦
㊟お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：小児科 氏名：相澤 悠太 Tel：025-227-2222 E-mail：shounika@med.niigata-u.ac.jp