

## 2021年2～3月に四国こどもとおとなの医療センターにおいて

### 新型コロナワクチン先行接種を行い健康観察日誌の調査に参加いただいた方へ

当院では、健康観察日誌のデータを用いて下記の研究を行っております。研究に関するお問合せ、また、拒否される場合などがありましたら、6. 問合せ先までご連絡ください。本研究については、当院倫理委員会で審議し、院長の許可を得て行っております。

【研究課題名】 新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）の四国こどもとおとなの医療センターにおけるサブグループ解析

【研究機関】 独立行政法人国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター

【研究責任者】 副院長・前田和寿

#### 1. 研究の目的

2021年2月から行われた新型コロナワクチン先行接種後の「新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）」（以下、コホート調査とします）の当院のデータについて解析を行います。

#### 2. 研究の方法

##### ○研究の対象

2021年2～3月に新型コロナワクチン先行接種を行い、コホート調査に参加した人

##### ○使用する情報

コホート調査で収集した健康観察日誌のデータ

- ・体温
- ・接種部位反応（発赤、腫脹、硬結、疼痛、熱感、かゆみ）
- ・全身症状の有無（頭痛、倦怠感、鼻水）
- ・その他の症状、使用した薬

##### ○研究方法

上記の使用する情報は、コホート調査研究事務局から当院へ送付されてきているものです。これらを用いて、年代別、性別に接種部位反応、全身症状の有無の発現頻度を比較、コホート調査全体の結果との比較検討などを行います。

送付されてきたデータはすでに個人が特定できないように匿名化されています。これらのデータは、四国こどもとおとなの医療センター臨床研究部の鍵付き保管庫において、研究終了後5年以上保管し、他機関への提供は行いません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や論文等で公表しますが、個人が特定されることはありません。

4. 研究資金および利益相反管理について

報告すべき研究資金や利益相反は特にありません。

5. 本研究への参加を拒否する場合

コホート調査のデータを本研究に使用されたくない場合は、2023年3月31日までに  
下記の6. 本研究に関するお問い合わせ先へご連絡ください。

6. 本研究に関するお問合せ先

香川県善通寺市仙遊町2丁目1番1号

独立行政法人国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター 臨床研究部

担当：片島 TEL：0877-62-1000（内線 2430）

よろしくお願いたします。