

多施設用

(調査 ・ 研究) 実施についてのお知らせ

西暦 2022 年 5 月 12 日

【研究課題名】

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

【研究期間】

承認日～2027 年 3 月 31 日

【研究対象】

16歳以上のCOVID-19を疑う症状を呈し医療機関を受診または入院した患者

【研究目的・意義】

日本国内に導入されたワクチンについて、新型コロナ感染発症・入院・重症化などに対するそれぞれのワクチン効果を推定する。

【研究方法】

介入なしの観察研究

【研究に用いられる試料・情報の種類】

発症予防効果

- 問診：年齢、性別、居住環境（自宅か介護施設かなど）、発症日、医療従事者かどうか、基礎疾患、免疫抑制剤の使用の有無、妊娠の有無、新型コロナウイルス感染症既往の有無、喫煙歴、新型コロナウイルス感染症患者との接触歴、新型コロナワクチン接種歴（ワクチンの種類・接種時期・接種回数）
- 症状：発熱（ $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ ）、咳、呼吸苦、倦怠感、筋肉痛、頭痛、味覚障害、嗅覚障害、咽頭痛、鼻閉・鼻汁、下痢 の有無
- 検査：診断目的で行われた SARS-CoV-2 検査（核酸増幅法検査または抗原定量検査）結果と検査方法
- 研究を目的とした採血などの侵襲を伴う手技はない。

入院予防・重症化予防効果

- 問診：年齢、性別、高齢者施設入所の有無、基礎疾患、免疫抑制剤の使用の有無、妊娠の有無、新型コロナウイルス感染症既往の有無、喫煙歴、新型コロナウイルス感染症患者との接触歴、今回の症状に関して入院前に医療機関を受診したかどうか、新型コロナワクチン接種歴（ワクチンの種類・接種時期・接種回数）
- 症状：発熱（ $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ ）、咳、喀痰、胸痛、呼吸困難、頻呼吸、急性疾患による酸素投与
- バイタルサイン・身体所見：入院時呼吸回数・SpO₂ 値・収縮期血圧、意識障害の有無
- 検査：診断目的で行われた SARS-CoV-2 検査（核酸増幅法検査または抗原定量検査）結果と検査方法、画像検査での肺炎像の有無、入院時血液検査での BUN 値
- SARS-CoV-2 検査陽性例については、退院日、重症度、新型コロナウイルス感染症治療薬使用歴を、検査陰性例については、経過中の酸素投与の有無を用いる。
- 研究を目的とした採血などの侵襲を伴う手技はない。

【外部への試料・情報の提供】

回収された情報は、長崎大学熱帯医学研究所呼吸器ワクチン疫学分野内の研究管理室に収集される。収集された標準化シートの情報は、事務局内の電子データベースに入力され、コンピューター内に保管される。保管期間は研究終了から 10 年間。

【個人情報の取扱い】

本研究に関わる関係者（外部関係者も含む）は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、指針を遵守する。また関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らさない。関係者がその職を退いた後も同様とする。

また、研究結果を公表する際は個人情報を含まないように十分配慮する。

【研究組織】

長崎大学熱帯医学研究所

【本研究に関する問い合わせ先】

沖縄県立中部病院 診療科名：呼吸器内科 担当人名：喜舎場 朝雄

沖縄県うるま市宮里 281 番地

TEL：098-973-4111（代表）