国立病院機構南岡山医療センターにおいて
2021 年 4 月 1 日～2021 年 10 月 31 日の間に
当院療養型病棟において新型コロナワクチンを接種された
患者さん及びそのご家族様へ

―「脳神経内科療養型病棟における新型コロナワクチン接種と副反応」へのご協力のお願い―

研究機関名　国立病院機構　南岡山医療センター
研究機関長　谷本　安
研究責任者　国立病院機構　南岡山医療センター　脳神経内科　麓　直浩

1. 研究の概要

1）**研究の目的**

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は人類にとっての脅威であり、感染・重症化予防のためのワクチン接種は喫緊の課題です。しかしながらワクチンによる副反応も問題視されています。

本研究では長期療養中の脳神経疾患患者さんの副反応を調査しました。

2. 研究の方法

1）**研究対象者**

この研究では 2021 年 4 月 1 日～2021 年 10 月 31 日に当院療養型病棟においてファイザー社製新型コロナワクチンを接種された脳神経疾患の患者さんを対象としています。

2）**研究期間**

倫理委員会承認後～2023 年 3 月 31 日

3）**研究方法**

ファイザー社製新型コロナワクチンを接種された脳神経疾患の患者さんを対象として、診療録から情報を収集し、副反応の有無を検討します。

4）**使用する情報**

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・年齢、性別、体重、身長、バイタルサイン、現病歴、ワクチン接種後の経過など

5）**外部への試料・情報の提供**

この研究に使用する情報は南岡山医療センターにて解析を行います。

6）**試料・情報の保存、二次利用**

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、南岡山医療センター脳神経内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータ

ーに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2022 年 4 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞
国立病院機構南岡山医療センター
担当者：管理課　藤澤良次
電話：086-482-1121（平日：8 時 45 分～17 時 15 分）
ファックス：086-483-3883