

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※赤字 注意事項 提出時は削除して下さい。ガイダンス P.112 参照

※青字 例文 適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

以下、本文.....

新型コロナウイルスワクチン接種後副反応疑いの多施設症例集積研究

1. 研究の対象

新型コロナウイルスワクチン接種時に 0-18 才で、接種後の副反応疑いで受診した児

2. 研究目的・方法・研究期間

国内の小児における新型コロナワクチン接種後に生じた遅発性の副反応疑いで受診した児を記述的に解析して、臨床的な特徴をあきらかにします。

後方視的に下記を電子カルテから抽出して、記述疫学的解析を行います。

2023 年 1 月 16 日から 2024 年 3 月 31 日まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

主要評価項目：新型コロナワクチン接種後の遅発性の症状および最終診断（接種後発症して 1 週間以上持続）①解離性神経症状反応（脱力・麻痺・不自然な四肢の姿勢や動作・不規則な歩き方・言語障害・心因性の非てんかん発作）、②遷延する発熱、③その他

副次評価項目：新型コロナワクチンの種類、接種から症状出現までの期間、基礎疾患の有無、最終外来フォロー時の症状の転帰（治癒、寛解、不変、増悪）、生活への影響（登校状況）

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報、匿名加工を施したうえで、情報を扱います。公表の際は、個人を特定できる情報を含まないようにします。

5. 研究組織

東京都立小児総合医療センター 堀越 裕歩

聖マリアンナ医科大学病院 中村幸嗣

新潟大学医歯学総合病院 相澤悠太

新潟市民病院 山中崇之

静岡県立こども病院 荘司貴代

あいち小児保健医療総合センター 奥村俊彦

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 張慶哲

## 6. お問い合わせ先

本研究に関する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。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、  
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

あいち小児保健医療総合センター

部署名 総合診療科 担当者名 奥村俊彦

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究代表者：

東京都立小児総合医療センター 堀越 裕歩

-----以上