

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-021361-00

作成日： 2022 年 1 月 11 日 (1 版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

当院職員における新型コロナウイルスワクチン 1～3 回目接種後の副反応調査

2. 研究の目的

当院職員に対して行われた新型コロナウイルスワクチン 1～3 回目接種後の副反応を調査し、結果を集計すること。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2021 年 3 月～2022 年 3 月に当院で COVID-19 ワクチン接種を受けた当院職員

●研究に用いる試料・情報の種類

評価項目：局所副反応（接種部疼痛・接種部発赤・接種部腫脹）、全身副反応（頭痛・倦怠感・全身筋肉痛・全身関節痛・吐気嘔吐・悪寒・38℃以上の発熱）の有無(DHHS, 2007. の定義に準拠)。

●試料・情報の利用方法

マイクロソフト社 Forms アプリで質問紙を作成し、COVID-19 ワクチン 1～3 回目のワクチン接種 1 日後および 2 日後の局所副反応（接種部疼痛・接種部発赤・接種部腫脹）、全身副反応（頭痛・倦怠感・全身筋肉痛・全身関節痛・吐気嘔吐・悪寒・38℃以上の発熱）の有無を収集します。これら情報を、手稲溪仁会病院感染対策委員会に集約して解析を行います。いずれのデータも、各人の自主的な回答の中で得られた情報であり、この研究のために新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2022 年 5 月 31 日

4. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

5. 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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 腎臓内科 担当医師 嶋村 昌之介

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2998

研究責任者：手稲溪仁会病院 腎臓内科 嶋村 昌之介