

研究課題名

「当センター職員のB型肝炎ワクチン接種の効果とB型肝炎抗体価の検討」

大阪急性期・総合医療センター小児科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

1. 研究の対象

2013年4月から2018年12月に当センターの職員として健診を受けた人

2. 研究の目的・方法

目的：HBs抗体陽性率の上昇におけるB型ワクチン接種の効果を検証する。また、HBs抗体価が陽性である職員が陰性に転じる割合と、それらの職員に対するB型ワクチン接種の効果を検討する。さらに、自然にHBs抗体価の上昇する職員の割合から自然ブースターを受けている感染機会の可能性を検討する。

方法：対象職員の健診データから調査を行う。

研究期間：承認日～2020年1月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：職員番号、生年月日、性別、職種、HBs抗原、HBs抗体価、B型肝炎ワクチン接種日年齢、B型肝炎ワクチン接種歴、既往疾患等

4. データの管理方法について

調査により得られたデータを取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮いたします。

また、職員番号で年度ごとのデータをひも付けした後は、職員番号に新たな番号を付与し、特定の個人を識別することができないようにいたします。対応表は小児科医局内の施錠可能な場所にて厳重に管理し、施設外に個人情報の持ち出しは行いません。

5. 研究機関名および研究責任者

・小児科・新生児科	部長	高野 智子（研究責任者）
・臨床研究支援センター	センター長	田尻 仁
・総合内科	部長	大場 雄一郎
・感染症対策室	看護師長	飯野 江利子

6. 本研究への参加を希望されない場合

本研究への参加を希望されず、情報の利用停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。なお、すでに研究結果が公表されている場合や連結不可能匿名化（誰の情報かわからなくする処理をしている）などの場合、ご希望に添えない場合もございます。

7. 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、情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、研究対象といたしませんので下記の連絡先までお申出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪市住吉区万代東3-1-56

大阪急性期・総合医療センター 小児科・新生児科

研究責任者：（役職）部長（氏名）高野 智子

電話 06-6692-1201