

研究課題名：

新型コロナワクチンの中等症・重症に対する有効性評価のための症例対照研究

研究の目的と方法：

2019年12月に発生が確認された新型コロナウイルス感染症は、世界的に大きな問題となっています。2021年には複数の新型コロナワクチンが国内でも導入され、これらのワクチンは様々な研究において、高い発症予防効果を示しており、諸外国における初期の観察研究からは高い重症化予防効果が認められました。しかし、ワクチン効果に影響を与えうる変異株が複数見つかかり、ワクチン効果の減衰も懸念されています。そこで、本研究では、当院に入院された方の診療録(カルテ)等の記録を匿名化した上、国立感染症研究所においてこのデータを解析して、新型コロナワクチンの中等症・重症に対する有効性を検討します。本研究の結果は、新型コロナウイルス感染症対策に非常に有用な知見をもたらす可能性があり、社会的意義は非常に大きいと考えます。なお、本研究でいただいた情報を用いて個人を特定することはありません。よって、研究の成果が学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることは一切ありません。この研究のために情報を提供するかどうかは、患者様の自由意思です。提供しないことにより不利益を被ることは一切ありません。その場合には、患者様本人、もしくはその代理人の方がお問い合わせ先までお申し出ください。すでに学会発表や論文、報告書等として公開された結果については撤回しかねますのでご了承ください。

研究の対象者及び対象期間：

2020年1月以降、2025年3月31日の研究終了までに当院の救急診療科に入院され、以下の条件に該当する16歳以上の患者さん。

- ・酸素マスクの着用が必要な、新型コロナウイルス感染症と診断された患者さん
- ・酸素マスクの着用が必要な、新型コロナウイルス感染症以外の細菌性肺炎等の急性呼吸不全で入院した患者さん
- ・入院中に肺炎を発症した患者さん

研究に利用する試料・情報：

当院のカルテ等に記載のある臨床情報(年齢、性別、ワクチン接種歴等)。ワクチン接種歴等カルテ等に記載がない場合は、確認のために医療機関の担当者等から本人・親族に連絡がある可能性があります。国立感染症研究所には個人が特定されないように匿名化された情報が送られ、解析されます。

研究全体の管理責任者：

国立感染症研究所 感染症疫学センター 鈴木 基

研究実施体制：次ページに記載

お問い合わせ先：

大阪急性期・総合医療センター

救急診療科 主任部長 藤見 聡

TEL:06-6692-1201 (代表) FAX: 06-6606-7000

研究の実施体制：

■ 国立感染症研究所

研究代表者	氏名	鈴木 基
	所属	感染症疫学センター
	職名	センター長
研究分担者	氏名	新城 雄士
	所属	感染症疫学センター・感染病理部
	職名	研究員
研究分担者	氏名	有馬 雄三
	所属	感染症疫学センター
	職名	室長

■ 分担研究機関

研究責任者	氏名	浅見 貴弘
	所属	佐野厚生総合病院
	職名	呼吸器内科 部長
	役割	情報・試料の収集を担当
研究責任者	氏名	加藤 英明
	所属	横浜市立大学附属病院 感染制御部
	職名	部長
	役割	情報・試料の収集を担当
研究責任者	氏名	仁多 寅彦
	所属	聖路加国際病院 呼吸器センター
	職名	部長
	役割	情報・試料の収集を担当
研究責任者	氏名	中村 朗
	所属	国保旭中央病院 感染症科
	職名	部長
	役割	情報・試料の収集を担当
研究責任者	氏名	大場 邦弘
	所属	公立昭和病院 小児科
	職名	医長
	役割	情報・試料の収集を担当
研究責任者	氏名	上田 晃弘
	所属	日本赤十字社医療センター 感染症科
	職名	部長
	役割	情報・試料の収集を担当
研究責任者	氏名	岡 秀昭
	所属	埼玉医科大学総合医療センター 総合診療内科・感染症科
	職名	教授
	役割	情報・試料の収集を担当
研究責任者	氏名	中河 秀憲
	所属	大阪市立総合医療センター
	職名	感染症内科 医長
	役割	情報・試料の収集を担当
研究責任者	氏名	高松 純平
	所属	関西労災病院

	職名	救急部長
	役割	情報・試料の収集を担当
研究責任者	氏名	中野 好夫
	所属	紀南病院
	職名	内科 主任部長
	役割	情報・試料の収集を担当
研究責任者	氏名	中西 明日香
	所属	東京都立広尾病院
	職名	医員
	役割	情報・試料の収集を担当
研究責任者	氏名	菊地 斉
	所属	相模原協同病院
	職名	救急センター副センター長・集中治療科部長
	役割	情報・試料の収集を担当
研究責任者	氏名	朝倉 崇徳
	所属	北里大学北里研究所病院
	職名	呼吸器内科医長
	役割	情報・試料の収集を担当
研究責任者	氏名	岩澤 孝昌
	所属	横須賀市立うわまち病院
	職名	副病院長
	役割	情報・試料の収集を担当
研究責任者	氏名	金井 尚之
	所属	東京警察病院
	職名	救急科部長
	役割	情報・試料の収集を担当
研究責任者	氏名	大河内 康実
	所属	JCHO 東京山手メディカルセンター
	職名	第一呼吸器内科部長
	役割	情報・試料の収集を担当
研究責任者	氏名	堤 武也
	所属	東京大学医学部附属病院
	職名	教授
	役割	情報・試料の収集を担当
研究責任者	氏名	藤見 聡
	所属	大阪急性期・総合医療センター
	職名	救命救急センター長
	役割	情報・試料の収集を担当

■ 情報の提供のみを行う機関

研究責任者	氏名	緒方 嘉隆
	所属	八尾徳洲会総合病院
	職名	集中治療部 部長
	役割	情報の収集を担当

■ 委託先機関（診療録からのデータ入力を担当）

代表者	氏名	宍戸 敏昭
	所属	株式会社アクセライズ・サイト
	職名	代表取締役社長
	役割	診療録からのデータ入力を担当

委託先機関において、作業に関わる予定の者が現時点では未定であるため、研究の進捗状況等の報告に併せて報告する。