

研究課題名	妊婦に対する百日咳含有ワクチンの安全性に関する疫学調査
研究の意義・目的	<p>0歳児が百日咳に罹患すると重症化するリスクが高いことがわかっています。そこで、諸外国では0歳児の百日咳を予防するために妊婦さんへの接種が勧められています。日本では妊婦さんへの百日咳含有ワクチン接種は任意接種として進められておりますが、未だ接種率が低いのが現状です。そこで、本研究では、妊婦さんに対する三種混合ワクチン接種の安全性を確認して、得られた成果を予防に役立てたいと考えております。</p> <p>本研究は、福間産婦人科クリニックから大阪公立大学が管理するデータベースに診療情報の登録をいただき、大阪公立大学と JA 静岡厚生病院で集計解析を行います。</p>
研究を行う期間	機関の長の実施の許可日 ~ 2027年3月
研究協力をお願いしたい方(対象者)	2020年1月~2022年12月に福間産婦人科クリニックで妊娠28週から31週の妊婦健診を受けた18歳以上の方が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <p>診療情報：生年月日、年齢、既往歴、基礎疾患、投薬状況、身長、体重、分娩歴、ワクチン接種、妊娠経過、出産状況、出生児の状況、1ヵ月健診結果(母子)</p>
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名(提供元について)	福間産婦人科クリニック 院長：福間秀昭
提供する試料・情報の取得の方法	診療の過程で得られた診療情報
提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者	<p>研究責任者 氏名：大藤さとこ 研究機関名：大阪公立大学大学院医学研究科公衆衛生学</p>
試料・情報を利用する者の範囲	<p>大阪公立大学大学院医学研究科公衆衛生学・准教授：大藤さとこ JA 静岡厚生連静岡厚生病院・小児科部長：田中敏博 福間産婦人科クリニック・院長：福間秀昭</p>
試料・情報の管理について責任を有する者の研究機関の名称	<ul style="list-style-type: none"> ・公立大学法人大阪 ・JA 静岡厚生連 静岡厚生病院
本研究の利益相反	<p>利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。</p> <p>本研究は厚生労働行政推進調査事業「ワクチンの有効性・安全性の疫学的評価と予防接種政策の適正化に資する研究」により実施します。なお、本研究の研究責任者・大藤さとこは阪大微生物病研究会から2021年度に受託研究費「乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」の帯状疱疹予防に関するアンケート調査」を受領しております。</p>
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。

連絡先	大阪公立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 (担当者氏名) 大藤さとし 電話番号：(06) 6645-3756
------------	--