

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 以下のURLで公開する 倫理委員会のホームページでも公開を希望する

URL <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/kouei/>

承認番号	4332
研究課題名	おたふくかぜワクチン接種後の有害事象に関する調査
研究の意義・目的	現在、いろいろな感染症を予防するため、様々なワクチンが使用されています。安心してワクチン接種を受けることができる環境をつくるためには、ワクチン接種後に生じた有害事象を整理して検討することが必要です。そこで、本研究では、武田薬品工業株式会社からおたふくワクチン接種後に生じた有害事象に関する情報の提供を受けて、現行の鳥居株おたふくかぜワクチンの安全性を検討することを目的としています。
研究を行う期間	倫理委員会承認後～2022年3月31日
研究対象者の範囲	1982年～2018年に、武田薬品工業株式会社が製造しているおたふくかぜワクチンを接種し、その後に有害事象を発症したことを、同社に報告された方が対象です。
研究の内容	<input type="checkbox"/> 大阪市立大学大学院医学研究科のみで研究いたします。
	診療記録などから報告された以下の情報を元に研究します（年齢、性別、既往歴、ワクチンの投与量、投与頻度、投与経路、投与日、併用薬、有害事象の発現日時、診断名、重症度、入院、転帰、回復日時、ワクチンとの因果関係）
頂いた試料・情報の管理について責任者	研究責任者：大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学・准教授 大藤さとこ
この研究を行っている施設	施設名：大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学 補職名：准教授 氏名：大藤さとこ
代表施設のURL	http://www.med.osaka-cu.ac.jp/kouei/
研究の成果を公表する方法	学会発表や論文、研究報告書などの形式にて公表します