

西暦 2021年 6月 29日

山形大学医学部附属病院職員及び学生で、新型コロナウイルスワクチンを接種した方へ（臨床研究に関する情報）

当診療科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名： 新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応における検討

研究実施期間： 倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2021年 12月 31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2021-130号

（承認日 西暦 2021年 6月29日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

山形大学医学部附属病院において、医療従事者への先行接種として新型コロナウイルスワクチンを接種した当院職員および山形大学医学部学生に対し、接種後の副反応についてのアンケート調査を行いました。その結果を集計し、接種後の副反応がどの程度発生したかを検討します。さらに年代別、アレルギーの既往を有する方がどの程度の発症頻度であったかを検証します。

既にコロナワクチン接種アンケートとして1回目、2回目の調査が行われておりますが、その結果を集計します。

解析された結果は、報道機関、インターネットおよび論文や学会を通して発表をする予定です。

アンケート調査の段階で匿名化されているため、個人情報の特定は不可能です。アンケート調査の回答内容で明らかに個人情報が特定できると推定される内容は解析対象としません。

② 利用する臨床情報

コロナワクチン接種アンケートで収集した回答内容を使用します。

※個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか(研究実施施設及び責任者(利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者))

研究実施機関の名称：山形大学医学部附属病院 新型コロナウイルス感染症対策本部

研究責任者：森兼啓太(検査部)

利用する者の範囲

氏名：井上純人	所属機関：内科学第一講座	職名：講師
氏名：渡辺昌文	所属機関：内科学第一講座	職名：教授
氏名：蜂谷修	所属機関：検査部	職名：准教授

④ 研究への利用をやめてほしい場合

この研究にあなた自身の回答情報を使用しないよう求めることがいつでもできます。情報の使用を認めなかったとしても、不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、無記名のアンケートであるため、個人の回答を特定することは困難と考えられます。使用停止を求めた時点で、あなたの回答内容が特定できない、研究結果が論文などで既に公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部附属病院 内科学第一講座 井上純人

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5302 Fax 023-628-5305