

# 当院では下記の研究を実施しています

研究名：免疫抑制薬または生物学的製剤を使用中の患者への弱毒生ワクチン接種の全国実態調査

## 1. 研究の目的

免疫抑制薬内服中の患者さんは、弱毒生ワクチンは添付文書上禁忌ですが、ウイルス感染症のリスクが高く予防接種の必要性は高いです。この研究では、当センターを含む全国の腎疾患、リウマチ疾患、肝・消化器疾患、固形臓器移植患者を診療している施設に、免疫抑制薬や生物学的製剤を使用中の患者さんへの弱毒生ワクチン接種の有無や接種基準など施設毎の方針や、過去5年間で接種した患者の実数や重篤な副作用の有無などの調査を行い、その社会的な必要性や安全性を評価します。

## 2. 研究の方法

研究対象・研究方法

### ① 一次調査：施設調査

- ✓ 全国の腎疾患、リウマチ疾患、肝・消化器疾患、臓器移植患者（腎臓、肝臓）を専門的に診療している約200施設（国立成育医療研究センターを含む）が対象です。
- ✓ 調査項目
  - 免疫抑制薬または生物学的製剤を使用中の患者さんへの弱毒生ワクチン接種の施行の有無。
  - 免疫抑制薬または生物学的製剤を使用中の患者さんへの弱毒生ワクチン接種についての施設としての方針。
  - 接種していれば接種基準の有無と内容。

### ② 二次調査：患者調査

- ✓ 一次調査で免疫抑制薬または生物学的製剤を使用中の患者さんに弱毒生ワクチン接種を行ったことのある施設が対象です。
- ✓ 2013年1月から2017年12月の5年間に免疫抑制薬または生物学的製剤を使用中で弱毒生ワクチン接種した患者さんが対象となります。
- ✓ 調査項目：年齢、原疾患、使用中の免疫抑制薬や生物学的製剤やステロイド、接種ワクチン、有害事象など。

研究期間：倫理審査委員会承認後から2019年3月31日です

### 3. 研究に用いる資料・情報の種類

カルテから入手する予定の情報：年齢、原疾患、内服薬、接種ワクチン名、有害事象など

### 4. 外部への資料・情報の提供・公表

本研究は、当院を含む多施設で施行している研究です。患者さんの氏名、生年月日、住所、電話番号など、本人を特定できる個人情報には調査対象ではありません。患者さん毎に番号をつけ、その番号と患者さんの名前との対応表は当センターの個人情報分担管理者（腎臓リウマチ膠原病科医長：石倉 健司）が保管・管理します。また、研究結果は学会や論文で公表する予定ですが、本人を特定できる個人情報の公表はありません。

### 5. 研究実施機関

全国の腎疾患、リウマチ疾患、肝・消化器疾患、臓器移植患者（腎臓、肝臓）を専門的に診療している約 200 施設

### 6. 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、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2017年12月30日まで下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 腎臓リウマチ膠原病科

亀井宏一（研究責任者）

TEL：03-5494-7128（直通）

FAX：03-5494-7909

E-mail：kamei-k@ncchd.go.jp