

# 研究名：肝移植患者におけるワクチンで予防可能な疾患に対する抗体保有状況の後方視的調査研究

## 1．研究の目的

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の5類感染症移行前後で、肝移植を受けた患者さんのワクチンで予防可能な疾患（VPDs）に対する抗体保有状況を調査し、予防接種戦略の基礎資料とすることを目的としています。

## 2．研究の方法

研究対象：当センターにて2005年6月～2023年10月までに当院で肝移植を受けた20歳未満の患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2026年3月31日まで

研究方法：上記の に該当する患者さんにおいて、各々の VPD に対する抗体保有状況や VPD への罹患状況を電子診療録の情報をを用いて後方視的に検討します。各 VPD に対する抗体陽性群と陰性群の 2 つの群に分類して、何が抗体検査結果に寄与しているかを臨床情報から検討します。

## 3．研究に用いる情報の種類

年齢、性別、原疾患、使用中の免疫抑制薬、検査を実施した日、血液検査結果（白血球数、リンパ球数、IgG[ある場合]等）、各 VPD に対する抗体検査結果（麻疹、風疹、水痘・帯状疱疹、ムンプス、B 型肝炎等）、予防接種歴、VPD に罹った既往等

**患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報**は調査対象ではなく、**個人情報は保守されます。**

## 4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

## 5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

## 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、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ませんので、**2024年1月28日までに**下記の連絡先までお申出ください。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 感染症科 船木孝則

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7866）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 感染症科 船木孝則