

疫学研究・臨床研究に関する情報の公開について

1 研究課題名

新型コロナワクチンの中等症・重症に対する有効性評価のための症例対照研究

2 研究計画

(1) 背景・意義

2019 年 12 月以降、中国湖北省武漢市に居住する者を中心に新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)を原因とする新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の患者が報告され、最初の患者の発見から1年半の間に、世界中で2億5000万人を超える感染者と500万人を超える死亡者が報告されており、世界的に公衆衛生上の非常に大きな問題として早急かつ持続的な対策が求められている。2021年には複数の新型コロナワクチンが国内でも導入された。これらのワクチンはランダム化比較試験や国内外の観察研究において、高い発症予防効果を示しており、諸外国における初期の観察研究からは高い重症化予防効果が認められた。しかし、抗原性の変化が懸念される変異株が複数見つかかり、免疫の減衰も懸念されている。さらに、接種率は2021年11月以降国民全体の75%程度で接種対象年齢の者においても接種意向のない者が一定程度いると考えられる。こうした中で、国内においても重症化予防効果を検討し、このエビデンスを示していくことが科学的にも、政策やリスクコミュニケーション上も重要である。

(2) 目的

本研究では、新型コロナウイルス感染症の入院患者を受け入れている複数の医療機関において、診療録(カルテ)やその他の院内記録を用いて、新型コロナワクチンの中等症・重症に対する有効性を評価する。

(3) 方法 (①割付の有無 ②通常の診療範囲を超える医療行為の内容(侵襲性や試料採取等)について記載すること)

①割付なし ②通常の診療範囲を超える医療行為なし

本研究は、新型コロナウイルス感染症の入院患者および新型コロナウイルス感染症以外による肺炎等の入院患者を受け入れている複数の医療機関において、後ろ向きに診療録(カルテ)やその他の院内記録を用いて、新型コロナワクチンの中等症・重症に対する有効性を評価する後ろ向きの介入を伴わない観察研究(症例対照研究)である。ワクチン接種歴等の一部の解析に必須である情報はこれらの情報ソースから得られない可能性があり、この場合は、前向きに収集する。

個人情報の取り扱い

本研究の目的を達成するために必要な範囲を超えて診療録からの個人情報を取り扱いません。また、得られた情報は個人が特定されないように匿名化した上で、細心の注意を払い安全に管理します。なお、本研究により得られる研究結果は個人が特定されることはない形でまとめます。

連絡先

救急科金井尚之(内線 3009)