

### 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	造血細胞移植後予防接種の接種状況に関する観察研究			
② 研究期間	学長許可日から 2020年11月30日まで			
③ 対象患者	造血細胞移植（主に骨髄移植、臍帯血移植）後の予防接種を目的として感染制御内科を受診されたすべての患者さん			
④ 対象期間	2010年4月1日から 2019年10月31日まで			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学感染症センター			
⑥ 研究責任者	氏名	小川 拓	所属	感染症センター
⑦ 使用する試料・情報等	受診時の年齢、性別、居住市町村名、基礎疾患、造血細胞移植の形態（骨髄移植か臍帯血移植か）、移植から感染制御内科受診までの期間、接種されたワクチンの種類と時期、本来接種することが推奨されているにもかかわらず接種されなかったワクチンがあった場合の理由			
⑧ 研究の概要	<p><u>造血幹細胞移植を受けた患者さんは、子供の頃から順次接種してきたワクチンによる免疫がすべて消えるとされており、移植後にもう一度ワクチンを接種しなおす必要があるとされています。しかしこの事実は広く知られていませんし、費用も多くかかりますので、十分にワクチン接種を受けられていない患者さんが多いと予想されます。また、必要なワクチンがどの程度患者さんに接種されているのかを調べた研究もほとんどありません。今後必要なワクチンを必要な患者さんに届ける第一歩として、奈良医大附属病院感染制御内科で、造血幹細胞移植後の患者さんにどのようなワクチンがどの程度接種されてきたかについて、カルテをさかのぼって調査する予定です。また、必要なワクチンが接種されていない場合、その理由についてもカルテでわかる範囲で調査する予定です。</u></p>			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年 月 日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、入手又は閲覧できます。具体的な方法に関しては以下の問い合わせ先・相談窓口にご連			

	絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先 ・ 相談窓口	奈良県立医科大学感染症センター 担当者：小川 拓		
	電話	0744-22-3051(内線 3525)	FAX 0744-24-9212(直通)
	Mail	<a href="mailto:cid@naramed-u.ac.jp">cid@naramed-u.ac.jp</a>	