

## 研究課題：COVID-19 ワクチン接種後の抗体価獲得についての観察研究

### 1. 研究の目的

国外では、免疫不全症などを有する子供の新型コロナウイルス感染例において、COVID-19 の重症化が報告されています。国内においても接種対象年齢となる基礎疾患のある子供に対して、ワクチン接種で重症化を防ぐことが期待されています。しかし治験時のデータではリウマチ疾患や免疫不全症などを持つ小児に対するワクチン接種後の抗体価推移についての情報はなく、有効性も不明です。

小児リウマチ疾患や免疫不全症などで治療中の小児患者に対するCOVID-19 ワクチンの効果を正確に把握することを目的にして本研究を計画しました。

### 2. 研究の方法

COVID-19 ワクチンを接種し、2021年9月1日～2022年1月31日の間に、当院感染免疫・アレルギー科で基礎疾患を定期的にフォローされている患者様が対象となります。診療録から副反応の情報を調べ、まとめます。

### 3. 研究期間

2022年3月（倫理委員会承認後）～2023年3月31日まで。

### 4. 研究に用いる資料・情報の種類

カルテの記載から抗体価や接種歴、COVID-19 罹患歴に関する事柄を調べ、まとめます。

### 5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

### 6. 研究組織

研究機関：

地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

実施責任者：感染免疫・アレルギー科 医長 大西 卓磨

実施分担者：感染免疫・アレルギー科 科長 菅沼 栄介  
感染免疫・アレルギー科 医長 川野 豊  
感染免疫・アレルギー科 医長 佐藤 智  
感染免疫・アレルギー科 医長 上島 洋二

#### 7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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様もしくは患者様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、2023年 3月 31日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構  
埼玉県立小児医療センター  
医事担当（代表 048-601-2200）