

「新型コロナワクチン接種後の副反応に関する解析」に関する研究のお知らせ

帝京大学薬学部では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間： 2022年 8月24日 ～ 2026年 3月31日

〔研究課題〕 新型コロナワクチン接種後の副反応に関する解析

〔研究目的〕 特例承認医薬品である新型コロナワクチン「コミナティ筋注」は、市販直後調査が行われていますが、詳細な情報はまだ不明です。従って、接種後の細かな副反応に関する現在の詳細な情報は得ることができません。医療従事者を対象として接種後の経過観察記録から詳細に経過を追ったデータがありますので、それを利用して副作用発現の実態を明らかにし、副反応の発現の種類や程度に影響を与える要因を解析します。

〔研究意義〕 今後新型コロナワクチン「コミナティ筋注」接種を予定する者の接種後の副反応をより正確に予測でき、接種を受ける者の安全性と QOL の確保に貢献することができます。

〔対象・研究方法〕 新型コロナワクチン「コミナティ筋注」を使用する際、製造販売元であるファイザー社に副作用に関する情報提供をすることが求められています。その情報を収集するため、ワクチン接種後に、接種を受けた方に「新型コロナワクチン接種後の経過観察記録」用紙を配布し、7日間経過観察後に回収しました。記録用紙は、接種1回目と3週間をあけた2回目と8ヶ月をあけた3回目の接種後に合計3回配布・回収しました。本研究では、保管してあるそれらの記録用紙を用いて、当院におけるワクチン接種後の副反応を解析します。経過観察記録で「同意しない」にチェックされた方は対象としません。

経過観察記録してある調査項目は以下の通りです。

接種を受けた者の職種、性別、年齢、接種後の副作用発現項目（接種部位の痛み、接種部位の発赤、接種部位の腫れ、発熱、倦怠感・疲労、頭痛、悪寒、吐き気、嘔吐、下痢、筋肉痛、関節痛、上記以外の症状についての有無とそれらの副作用の発現開始と消失の時期）

〔研究機関名〕 帝京大学薬学部

〔個人情報の取り扱い〕

対象者氏名をコード化し、プライバシーを守ります。本研究の分析結果については、個人を特定できない状態で、学会、科学論文掲載雑誌への投稿による公表を行うことがあります。

対象者で、ご自身の観察記録の研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者:氏名 河村剛至 職名 准教授
所属: 帝京大学薬学部 臨床薬学講座 病院薬学研究室
住所:東京都板橋区加賀2丁目11 TEL: 03-3964-1211 (代表) [内線 8767]