

国立病院機構沖縄病院では、以下にご説明する研究を共同研究機関として実施いたします。この研究への参加を希望されない場合には、下記のお問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。未成年者の方や現在ご自身で研究参加の判断が難しいと考えられる方においては、家族や親族等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

＜お問合せ先＞

国立病院機構沖縄病院
 患者相談窓口 沖縄病院地域医療連携室
 電話番号 098-898-2121
 責任医師 外科部長 河崎 英範

作成日：2023年10月4日
 臨床研究計画番号：SARS-CoV-2-Takeda 過去の調査参加時の情報利用についてのお願い

**新型コロナ組換えタンパクワクチン初回シリーズおよび追加接種にかかわる
 免疫持続性および安全性調査（コホート調査）にご参加中のみなさまへ
 【過去の調査参加時の情報利用についてのお願い】**

国立病院機構沖縄病院では、「新型コロナ組換えタンパクワクチン初回シリーズおよび追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）」という研究を実施中です。本研究にご参加中のみなさまには、研究参加の同意文書にご署名いただいておりますが、今般同意説明文書が改訂されました。つきましては、本調査において以下に該当する可能性があり、過去の調査参加時の情報について利用を希望されない場合や、本調査についてお尋ねになりたい場合は、【連絡先】に遠慮なくご連絡ください。

＜改訂内容＞※本情報公開資料には対象ワクチンの名称と研究期間を参考までに記載しました

本調査参加以前に新型コロナワクチン接種後の調査に参加したことがある方

以下の試験課題名の新型コロナワクチン接種後の調査に参加したことがある方については、過去の調査参加時に頂いた予診票、問診票、健康観察日誌、調査票の記載および副反応疑い報告、重篤な有害事象、抗体価採血（過去に抗体価採血にご協力頂いていた方のみ）に関する情報を、新型コロナワクチン接種後の免疫持続性と安全性の確認のため使用することがあります。

対象となる新型コロナワクチン接種後の調査

試験課題名	対象ワクチン
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）*1	コミナティ筋注、COVID-19 ワクチンモデルナ筋注、パキセブリア筋注
新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）*2	コミナティ筋注、スパイクバックス筋注
新型コロナワクチン第二期追加接種（4回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）*2	コミナティ筋注、スパイクバックス筋注
オミクロン株対応2価ワクチンの追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）*2	コミナティ RTU 筋注、スパイクバックス筋注
新型コロナ組換えタンパクワクチン初回シリーズおよび追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）*2	ヌバキソビッド筋注
新型コロナワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）*2	コミナティ筋注 5-11歳用、 コミナティ筋注 5-11歳用（2価）

研究実施期間 *1：（医療機関初回実施許可日）～ 2022年3月、*2：（医療機関初回実施許可日）～ 現在実施中

プライバシーの保護について

過去の調査参加の際にご提供頂いた情報には、氏名や住所等の患者さん個人を特定できる情報は含まれておりません。また、研究結果を学会等で発表する場合にも患者さんを特定できる個人情報は利用いたしません。

【連絡先および相談窓口】

国立病院機構沖縄病院
〒 901-2214 沖縄県宜野湾市我如古 3-20-14 電話： 098-898-2121

臨床研究担当医師（職名）： 河崎 英範（臨床研究部長）
臨床研究の相談窓口： 地域医療連携室
連絡先： 098-898-2121

【研究責任者（臨床研究の全体責任者、連絡窓口）】

順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 特任教授 伊藤澄信
〒113-8421 東京都文京区本郷 2 丁目 1-1 Email:covidvac@juntendo.ac.jp