

## 研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の方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できます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

### <研究課題名>

当院新生児病棟（NICU・GCU）入院中にロタウイルスワクチンを接種した児に関する調査研究

### <研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 小児科・新生児科 （研究責任者）森岡一朗

### <研究期間>

承認日 ～ 令和 5 （西暦 2023）年 3 月 31 日

### <研究の目的と意義>

ロタウイルスは特に乳幼児の重症急性胃腸炎の主要な原因病原体で、5歳までの急性胃腸炎の入院患者のうち、40～50%前後はロタウイルス感染症が原因とされています。医療の進歩により、新生児病棟（NICU・GCU）に長期入院が必要なお子さんも増えており、そのため、新生児病棟内で予防接種を行う機会も増加しています。

2020年10月からロタウイルスワクチンが予防接種法に基づく定期接種となりました。定期接種化に伴い、当院でも新生児病棟（NICU・GCU）で定期接種として同ワクチンの接種を開始しました。

ロタウイルスワクチンを接種した児の便からは一定期間ロタウイルスが排泄されることが知られており、接種後は便中へのウイルス排泄の有無を確認するために、経時的に便を用いてロタウイルスの抗原検査を行うこととしています。

入院中にロタウイルスワクチンを接種したお子さんの便へのウイルス排泄状況や接種後の副反応について調査することで、接種時期や接種後のよりよい管理について検討したいと考えています。

### <利用する試料・情報の項目>

診療記録等を用いて、以下の項目を調べます。

①性別、②在胎期間、③出生体重、④ロタウイルスワクチン接種時の日齢、⑤修正在胎週数及び体重、⑥基礎疾患の状況、⑦接種後の便中ウイルス排泄の有無、⑧副反応の有無

### <対象となる方>

2020年10月1日～2022年3月31日の期間に当院新生児病棟（NICU・GCU）に入院し、ロタウイルスワクチンを接種したお子さん

### <研究の方法>

診療記録等を用いて対象となるお子さんの調査項目に関するデータを抽出し、分析をおこないます。なお、本研究は診療録等からのデータ収集のみで行われますので、直接お子さん本人へ新たな調査を行うことはありません。

### <お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町30-1）

小児科・新生児科 氏名：清宮 綾子

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2442 (PHS) 8007