

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学 学生・職員健康サポートセンタ - では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、学生さんに進級・卒業・その他についての不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

大学入学時における麻疹・風疹・水痘・流行性耳下腺炎・B 型肝炎抗体検査の解析

[研究の背景]

本学では将来医療従事者となる医学科と看護学科学生に対し入学時に感染症の抗体価を測定し、抗体陰性者にはワクチンの接種を行っています。麻疹と風疹は、定期接種として多くは以前にワクチンを接種されていますが、時限措置等により出生年によって接種時期が異なります。一方、水痘や流行性耳下腺炎、B 型肝炎は、入学以前にワクチンを受けている割合は低いと考えられます。

本研究では、各感染症の抗体陽性率を検討するとともに、抗体価を比較することにより接種後経過による傾向があるかどうかを評価します。さらに B 型肝炎については、1クール of ワクチン接種後の抗体価を測定しており、陽性化率を検討します。これらのデータを集計解析することによって、今後の検査やワクチン接種に役立つ資料とすることができます。

[研究の目的]

検査記録を用いて、病原微生物に対する抗体価に関して適切な解析を行うことにより、大学生の抗体価検査やワクチン接種に関する知見を得ることを目的としています。また、医学生、看護学生のワクチン接種の重要性を評価することができます。

[研究の方法]

● 対象となる方

本学に入学し、2018 年 4 月 1 日～2021 年 12 月 22 日の間に感染症抗体検査を受けた学生

年齢 18 歳以上の方

● 研究期間

研究許可日 ～ 2023 年 3 月 31 日

● 利用する情報

- 1) 出生年月・性別・健康診断問診の際に記載された既往歴などの基本情報
- 2) 入学時健康診断時に行った麻疹・風疹・水痘・流行性耳下腺炎・B 型肝炎の抗体価検査の結果
- 3) 検査後のワクチン接種状況
- 4) B 型肝炎ワクチン1クール接種者の接種後の抗体価検査結果

これらの記録情報を用いて解析を行います。

● 情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から 5 年間です。

診療科(部署)名	学生・職員健康サポートセンター
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	宮崎治子

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	学生・職員健康サポートセンター	校医	宮崎 治子	研究統括
研究分担者	小児科・思春期科	准教授	山中 岳	データ評価
研究分担者	微生物学分野	客員研究員	古川恵太郎	データ解析

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	宮崎治子(研究内容) 学生・職員健康サポートセンター(不参加の申出)
	住所	東京都新宿区新宿 6 丁目 1-1
	施設名	東京医科大学
	診療科(部署)	学生・職員健康サポートセンター
	電話番号	03 - 3351 - 6141 内線 463・306 (平日 9:00 ~ 17:00)