

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、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患者さんの新たな負担(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、この研究にカルテ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、患者さんに診療上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]

黄熱ワクチン接種希望者におけるトラベルワクチン接種状況の疫学的検討

[研究の背景]

感染症の流行状況は世界各地で異なり、海外渡航時は国内で遭遇することの少ない病原体にさらされる場合があります。特に近年では高齢者や基礎疾患を保有する者が渡航する機会が増えているため、感染症に対する予防はより重要です。しかし、本邦における渡航者のトラベラーズワクチン接種率は低く、2014年の調査ではわずか6.3%程度と報告されています。

黄熱はフラビウイルスにより引き起こされる蚊媒介感染症であり、アフリカや南米の40か国で風土病として分類されている感染症です。流行地域へ渡航する際は黄熱ワクチンの接種が推奨されます。入国にあたり予防接種証明書の提示が必要な国があるため、流行地域へ渡航する場合、黄熱ワクチンの接種がほぼ必須となります。そして、黄熱の流行地域に渡航する者には、他のトラベラーズワクチンの接種も推奨されています。

また、黄熱ワクチンは、特に高齢者や基礎疾患を有する者において重篤な有害事象を起こす可能性が報告されています。一方で、安全性を支持する論文も散見されており、現時点で黄熱ワクチンの安全性については議論の余地がある状況です。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	渡航者医療センター

対象となる期間

2025年1月1日～2025年12月31日

研究対象者となる基準

東京医科大学病院渡航者医療センター予約時、黄熱ワクチンの接種希望のあった18歳以上の患者様

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者様

●研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2029年12月31日

●利用するカルテ情報

- ・患者様の年齢、性別、基礎疾患
- ・接種を希望するワクチン等、予診票の記載項目
- ・黄熱ワクチン以外のトラベラーズワクチン接種の有無
- ・黄熱ワクチン接種後の副反応及び有害事象の有無

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026年06月11日

●情報の管理

情報は、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長(病院長代行)氏名	阿部 信二
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	高橋 英明
情報の管理者名	高橋 英明

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	渡航者医療センター	助教	高橋 英明

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	渡航者医療センター	准教授	福島 慎二	研究指導
研究分担者	渡航者医療センター	客員教授	濱田 篤郎	研究指導
研究分担者	感染症科	准教授	中村 造	研究指導
研究分担者	感染症科	教授	渡邊 秀裕	研究指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	高橋 英明
診療科(部署)	渡航者医療センター
電話番号	03-3342-6111
受付日時	月曜日～金曜日 午前