

## 「救急外来を受診した日本の高齢者の新型コロナワクチン (BNT162b2)の有効性：テストネガティブデザイン」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがあります、その際も個人を特定する情報は公表しません。この研究は、研究開始にあたり倫理審査の承認を得ています。

### 1. 研究の対象者

2025年7月～2026年9月（予定）に当院で新型コロナウイルス感染の検査を受けられた65歳以上の方

当院での予定参加者数：100名

研究全体（全国の医療機関およそ10～15施設）での予定参加者数：1,848名

研究参加期間：16ヶ月

### 2. 研究期間

2025年7月～2028年3月31日まで

### 3. 研究の目的・方法

この研究では、高齢者における新型コロナワクチン（BNT162b2）の有効性と入院等、接種後の経過に関する評価を目的としています。国内における最新の新型コロナウイルス感染症の流行に対する有効性を更新するための知見を得ることで、科学的な根拠を踏まえた診療と医療政策につなげることを目標としています。

### 4. 情報の利用目的、利用方法、他機関への提供方法

この研究で収集する情報は本研究の研究者によって解析され、研究成果は学会や論文で公表される予定です。研究データは、個人を特定できないように研究用の登録番号を用いて管理します。患者さんと登録番号を照合する対照表は当院の個人情報管理者が厳重に保管します。研究成果が公表される際に名前や住所など患者さんを特定する情報が公開されることはありません。また、本研究実施に関わる他の機関へ情報を提供する場合でも、患者さん個人を特定できないようにして情報提供します。

この研究の関係者および規制当局の担当者が、あなたの権利が守られているか、適切に研究が行われているかなどを確認するために、あなたの診療に関する記録を閲覧することができます。しかし、これらの関係者には秘密を守る義務が課せられており、あなたのプライバシーはどのような場合でも守られます。

なお、研究データや研究成果は研究を実施する研究機関や研究者に帰属します。研究の概要は、データベース（jRCT <https://jrct.mhlw.go.jp/>）に登録して公開しています。

#### 4.1. 利用・提供する情報の項目

新型コロナワクチンの接種歴情報（接種日、メーカー等）、年齢、性別、人種、受診日、主訴、病歴、既往歴、インフルエンザワクチン接種歴、新型コロナウイルス感染の検査方法・結果、接種後の経過（入院の有無など）等

なお、ワクチン接種歴の情報に限り、カルテの情報が不足する場合は、新たに情報のご提供についてご協力いただけないかご相談させていただきたいと、以下の書類をカルテのご連絡先住所に郵送させていただきます。また、必要に応じてお電話にてお問い合わせさせていただくことがあります。カルテのご連絡先住所および電話番号は情報の提供に関して直接ご説明して同意の機会を得るために利用し、これ以外の目的で利用することはありません。

- ・本研究についての説明文書
- ・ワクチン接種歴に関する情報のご提供をいただける場合の回答書および返信用封筒

#### 4.2. 利用・提供する予定日

当院での提供開始予定日：2025年9月頃

#### 4.3. 情報の提供を受ける機関の名称

TXP Medical 株式会社

研究データは、データセンター（TXP Medical 株式会社）が管理する研究用のシステム（サーバー：Microsoft Azure、日本）で管理されます。研究用システムにおいては ID・パスワード等のセキュリティ対策を厳重に行うことで安全対策を講じます。また、研究結果は、共同研究機関のファイザー社に提供されます。この場合でもあなたのプライバシーに関する情報が提供されることはありません。

### 5. 研究組織

研究代表者：TXP Medical 株式会社 最高科学責任者 後藤 匡啓

共同研究機関・情報管理責任者：

<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1030250121>

#### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせください。

➤ 研究に関するお問い合わせ

研究事務局：TXP Medical 株式会社 医療データ事業部

〒101-0042 東京都千代田区神田東松下町 41-1 H1O 神田 706

Email: vestudycall@txpmedical.com

当院での連絡先

担当者：救命救急センター 橋本 英樹 電話番号：0294-23-1111

➤ 情報の利用や提供の停止を希望される場合

研究事務局（コールセンター）：TXP Medical 株式会社

〒101-0042 東京都千代田区神田東松下町 41-1 H10 神田 706

電話番号：03-5960-9242

当院での連絡先

担当者：救命救急センター 橋本 英樹 電話番号：0294-23-1111