

## 研究に実施に関する情報公開

八尾市立病院では、臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。

この研究においては、患者様のカルテに記載された臨床データを研究資料として使用させていただきます。患者様には臨床データ利用の目的と趣旨をご理解いただきますよう宜しくお願い申し上げます。

この研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の問い合わせ担当者もしくは研究代表者の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。

尚、この研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合には、「問い合わせ・苦情等の窓口」に記載の担当者もしくは研究代表者の問い合わせ先までその旨をご連絡下さい。

|  |                            |
|--|----------------------------|
| 受付番号   | ：八病H26-41                  |
| 研究課題名  | ：ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業  |
| 研究期間   | ：八尾市立病院臨床研究審査委員会承認後～事業終了まで |
| 対象材料：  |                            |
| <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名  | ）                          |
| <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名  | ）                          |
| <input type="checkbox"/> 血液材料  |                            |
| <input type="checkbox"/> 遊離細胞  |                            |
| <input checked="" type="checkbox"/> その他（ 診療録， アンケート ）  |                            |
| 意義と目的：   |                            |
| <p>2011年3月、インフルエンザ菌b型（以下、Hib）ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンを含むワクチンの同時接種後に複数の乳幼児が突然死する事案が発生し、Hib ワクチンと小児用肺炎球菌ワクチンの接種を一時中断する事態となったことは記憶に新しいところです。</p> <p>その後、厚生労働省医薬品等安全対策部会安全対策調査会ならびに子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会で審議された結果、両ワクチンの接種と2011年3月に報告された7名の死亡例との間に、直接的な明確な死亡との因果関係は認められないと考えられるとともに、様々な方面からの検討がなされました。これらの検討結果ならびに両ワクチンの接種により予防されるHibあるいは肺炎球菌による侵襲性感染症の発生状況などを総合的に考慮された結果、2011年4月1日から両ワクチンの接種が再開となりました。</p> <p>海外では、乳幼児突然死症候群（SIDS）とワクチン接種に関する疫学研究が複数行われていますが、ワクチン接種とSIDS の間に関連はないとする疫学研究、ワクチン接種がむしろSIDS のリスクを減じるといった論文等が報告されており、米国では「Task Force on Sudden Infant Death Syndrome, Moon RY: SIDS and other sleep-related infant deaths: Expansion of recommendations for a safe infant sleeping environment. Pediatrics. 128(5):1030-9, 2011 」に報告されているように、乳児は米国小児科学会と米国 CDC(Centers for Disease Control and Prevention)の推奨に基づいて、予防接種を受けるべきであるとしています。</p> |                            |

以上のことから、ワクチン接種と乳幼児の突然死との関連について、前向き疫学調査を国内でも行う必要があるとの判断のもと、厚生労働省医薬食品局長より標記疫学調査の依頼が国立感染症研究所（以下、感染研）にあり、本調査を実施することとなりました。

**対象：**

「SIDS の可能性がある乳幼児」で「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断ガイドライン（第 2 版）」に記載されている「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断のための問診・チェックリスト」が記載され、法医・病理医への連絡に使用されるとともに、カルテに貼付された（る予定の）乳幼児

死亡した乳幼児「症例」が診断された医療機関で（居住地が近隣と考えられる）、死亡日の前後 4 週間以内（可能な限り前後 2 週間以内）に性別・年齢（1 歳未満の場合は月齢）がマッチした乳幼児

**方法：**

- 症例の選択：本疫学調査事業の対象となる死亡した乳幼児「症例」は、「SIDS の可能性がある乳幼児」で「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断ガイドライン（第 2 版）」に記載されている「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断のための問診・チェックリスト」が記載され、法医・病理医への連絡に使用されるとともに、カルテに貼付された（る予定の）乳幼児とする。「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断のための問診・チェックリスト」のコピーを「症例」の調査用紙として活用し、感染研に FAX あるいは郵送で送付します。
- 対照の選択：症例対照研究の「対照」は、死亡した乳幼児「症例」と発生状況の近似した生存中の乳幼児とし、死亡症例 1 名に対して、2 名を選ぶこととする。具体的には、死亡した乳幼児「症例」の死亡日の前後 4 週間以内（可能な限り前後 2 週間以内）に性別・年齢（1 歳未満の場合は月齢）がマッチした乳幼児 2 名を選択し、その保護者に本調査の趣旨について担当医から口頭で説明を行い、調査に同意が得られた者についてのみ「対照例用問診・チェックリスト」に必要事項の記入をお願いする。調査用紙への記入をもって本調査に同意して頂いたものと考え、その旨カルテに記載を行う。「対照例用問診・チェックリスト」は、「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断のための問診・チェックリスト」と同様に、感染研に FAX あるいは郵送で送付します。
- 情報の取扱い：調査用紙に回答いただいた内容は、回収後電子ファイルに入力し、データは国立感染症研究所にて保管され解析に用います。この調査の概要は、下記のアドレスにアクセスいただくと確認することができます。

- <https://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j/3047-vaccine-d.html>
- <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002vaer.html>

**【利用する情報】**

「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断のための問診・チェックリスト」  
「対照例用問診・チェックリスト」

**【倫理的事項】：**

研究対象者のデータから氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表を作成したうえで報告をします。研究の成果は、学会、雑誌に公開されますが、その際には患者さん本人や報告施設が特定されるようなことはありません。

**問い合わせ・苦情等の窓口**

**【研究組織】**

厚生労働省 医薬・生活衛生局

「ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業」

**【研究代表者】 【データ送付先】**

国立感染症研究所 感染症情報センター 第三室 室長 多屋 馨子

国立感染症研究所 感染症情報センター 第二室 研究員 島田 智恵

〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1

TEL : 03-5285-1111 (2536, 2587) , FAX : 03-5285-1129

**【当院における窓口】**

八尾市立病院 小児科 : 田中 一郎 ( たなか いちろう )

〒581-0069大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号

TEL : 072-922-0881, FAX : 072-924-4820

八尾市立病院 臨床研究センター : 香川 雅一 ( かがわ まさかず )

〒581-0069大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号

TEL : 072-922-0881 (PHS 2924), FAX : 072-922-0754