

長崎国際大学職域接種における COVID-19 ワクチンモデルナ筋注の接種後調査

この文書は、長崎国際大学職域接種における新型コロナワクチン接種者を対象として、長崎国際大学薬学部において行っている「学生を主体とした新型コロナワクチン職域接種における副反応の実態調査」という臨床研究について説明したものです。

《副反応とは》

副反応とは、ワクチンを接種することで接種後におこる様々な症状のことをいいます。

《副反応調査への参加について》

この研究では、長崎国際大学において新型コロナウイルスワクチンを接種した方の副反応の状況を把握・解析することを目的としています。

《同意の表明の前提》

(1) 研究参加の任意性と撤回の自由

この研究への参加の同意はあなたの自由意志で決めてください。強制いたしません。

また、同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。

一旦同意した場合でも、同意撤回書を提出していただければ、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができ、その場合は回答した結果などを研究目的に用いられることはありません。

(2) 研究実施計画

研究題目：学生を主体とした新型コロナワクチン職域接種における副反応の実態調査

研究方法：Web あるいは紙面のアンケートを用いて下記項目について調査を行います。

調査項目

- ・ 生年月日
- ・ 職種および学校（学科）学年
- ・ 身長および体重
- ・ 以前の接種後の症状の有無
- ・ 性別
- ・ 基礎疾患
- ・ アレルギーの有無
- ・ 副作用歴（過去の薬物での副作用の有無）
- ・ 接種前の意識
- ・ 接種日

- ・接種回数
- ・接種したワクチンの種類
- ・接種前後の体調
- ・接種部位反応の有無（発赤、腫脹、硬結、疼痛、熱感、かゆみ）
- ・全身反応の有無（発熱、頭痛、全身倦怠感、悪寒、筋肉痛、関節痛、その他）
- ・副反応の発生日時
- ・副反応の対処方法（アセトアミノフェン服用、医療機関受診等）
- ・学籍番号（出席番号または職員番号）等
- ・氏名（ニックネーム可）

研究実施体制

この研究は長崎国際大学薬学部医療情報学研究室で行います。

《研究責任者》

氏名：室 高広（薬学部・教授）

部署：長崎国際大学 薬学部

（３）研究参加者にもたらされる利益および不利益

回答内容は様々な情報を含んでいるため、以下の「（４）個人情報の保護」と「（８）情報の取り扱い」が適切でなければ不利益をこうむることもあり得ます。そのために、以下のような取り扱いを厳密に行います。また、本研究では、回答された内容のみを解析しますので、それ以上の情報を得られる利益も、不利益も生じません。

（４）個人情報の保護

個人情報を保護するため、参加者ごとに番号（識別番号）を割り当てて、情報を取り扱う際にはこの番号を用い、個人が特定できる情報は使用しません。追跡調査を行うための参加者と識別番号の対応表を作成しますが、この対応表は長崎国際大学内で保管し、学外へ持ち出す事はありません。

守秘義務、個人情報保護法に基づき実施するため、あなたのプライバシーにかかわる情報（住所・氏名・電話番号など）が外部に漏れる心配はありません。

（５）結果の開示

研究参加者へ結果を開示する予定はありません。

（６）研究結果の公表

研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベースなどで公に発表されることがあります。

(7) 研究結果から生じる知的財産権の帰属

この研究から成果が得られ、特許権などの知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は長崎国際大学に帰属し参加者には帰属しません。

(8) 研究終了後の情報などの取り扱いの方針

アンケートの回答内容は、本研究のためだけに用います。

この研究で得られた情報は、長崎国際大学薬学部医療情報学研究室で最低でも研究終了後3年間保管しますが、この期間が過ぎても可能な限り保管します。

情報を廃棄する際には、個人情報外部に漏れないよう十分に配慮して廃棄します。

(9) 費用負担に関する事項

ここで行われる研究に必要な費用は、長崎国際大学や公の助成金から出され、あなたが負担することはありません。

<このアンケートに関しての問い合わせ先>

長崎国際大学薬学部医療情報学研究室

助教 末廣真理恵

Mail : marie@niu.ac.jp

TEL&FAX : 0956-20-5592 (直通)