

受付番号： 2021-1-566

課題名：COVID-19 ワクチン接種が被接種者に及ぼす身体的影響に関する疫学研究

1. 研究の対象

東北大学ワクチン接種センターにおいて2021年度と2022年度にCOVID-19 ワクチン接種を受けた方

2. 研究期間

2021年9月(倫理委員会承認後)～2023年3月

3. 研究目的

COVID-19 ワクチン接種後に体調不良などをきたした方々におけるリスク因子を検討することで、今後のより安全なワクチン接種事業の継続的な運営を目指します。

4. 研究方法

ワクチン接種後に体調不良をきたした方々の、ワクチン接種センターにおいて集計された情報を用い、体調不良をきたさなかった方々の疫学的情報と比較することで、体調変化をきたしやすい人の特性を探ります。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、問診票データ、副反応等の発生状況、副反応の具体的な内容 等

6. 外部への試料・情報の提供

外部への情報の譲与や提供はいたしません。

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

研究責任者：

東北大学病院 総合地域医療教育支援部 教授 石井 正

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 医学部 3 号館 1 階

TEL 022-717-7587

E-mail administ@soushin.hosp.tohoku.ac.jp

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合