

研究課題名：

4種混合ワクチン接種後の破傷風に対する免疫の評価

研究の目的と方法：

破傷風、ジフテリア、百日咳など予防接種で防ぎ得る疾患について、日本では2012年から従来の3種混合(DTP)ワクチンから、4種混合ワクチンへ変更となりました。この変更後、国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所(国立感染症研究所)で実施している定期調査により、特に5-11歳の小児の間で破傷風に対する免疫(抗体)保有率が低下していることが分かりました。

本研究では、4種混合を乳幼児期に接種した方の第2期追加接種前での免疫の保有状況を評価することを目的としています。

本研究では、破傷風含有ワクチンの第2期接種前のお子さんの血液検体から破傷風の抗体価を測定し、質問票への回答によるお子さんや保護者の情報を収集します。収集された検体と情報は国立感染症研究所へ送られ、これらを解析して破傷風に対する免疫の状況を把握し、情報と合わせて考察します。これらの解析結果は、今後の予防接種の政策に関する資料となります。

本研究では、個人情報をも特定できる情報は解析に使用しません。研究成果は学会や学術誌では発表しますが、その際にも個人が特定できる情報が公表されることはありません。

研究の対象者及び対象期間

対象者：下記医療機関で採血を行い、かつ血清を保存済みの採血時9-11歳

対象期間：2024年4月1日から感染研での倫理審査承認日

研究に利用する試料・情報

すでに採血済みの血液検体(血清50-300 μ l)を使用します。

研究期間：

感染研での倫理審査委員会承認後~2027年3月31日まで

対象者の募集期間は、2026年3月31日まで

研究組織：

・国立感染症研究所(研究代表機関)

研究代表者：感染症疫学センター 新井 智

・国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

研究責任者：庄司 健介

・大阪市立総合医療センター

研究責任者：奥野 英雄

作成日：2025年7月23日

別添7

・西藤小児科こどもの呼吸器・アレルギークリニック

研究責任者：西藤なるを

・すがやこどもクリニック

研究責任者：菅谷 明則

試料情報の管理について責任を有するもの

国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 予防接種研究部 新井智

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 庄司 健介

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下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

各医療機関名：国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

各研究責任者氏名：庄司 健介

住所：東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話番号：03-3416-0181