

5歳～11歳を対象とした 新型コロナウイルスワクチン 治験にご参加頂ける方を募集しています



治験ってなに？



「くすり（医薬品）」の候補となる物質について、健康な方や患者さんにご協力いただき、人での効果や安全性等を調べる試験のことを『治験』と言います。治験の結果をもとに、国（厚生労働省）の承認を受けたものだけが、「くすり（医薬品）」として病院で使われるようになります。

どんな人が参加できるの？

《ご参加いただける方》

- 年齢が5～11歳のお子さん
- ファイザー社の新型コロナウイルスワクチン接種を3か月以上前に2回完了している方（3回以上接種している方は不可）
- 3か月以内に、新型コロナウイルスに感染していない方
- お電話や電子日誌での体調報告に、親御さんがご協力いただける方（約1年間）

《ご参加いただけない方》

- 重篤な疾患がある方（腎臓疾患、肝臓疾患、凝固障害、心筋炎など）
- 免疫抑制状態の方
- 過去にアナフィラキシーまたは重度のアレルギーの既往歴がある方
- 規定スケジュール通り来院できない方
- 4か月以内に他の治験に参加している方

※他にも基準がありますので、詳しくはお問い合わせください。



治験の概要

5～11歳のお子さんを対象に、治験ワクチン（2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）または既存のファイザー社の新型コロナウイルスワクチン（コミナティ筋注5～11歳用2価：起源株/オミクロン株BA.4-5）のどちらかを1回接種し、効果や安全性などを比較します。どちらのワクチンに当たるかは半々の確率です。



治験のスケジュール

ご参加いただく期間は約1年間で、来院回数は5回です。その他、電子日誌やお電話にて規定の時期に、ワクチン接種後の副反応や使用したお薬を確認したり、新型コロナウイルス感染の症状がないか等を確認したりします。

治験ワクチンは筋肉注射で、接種回数は1回です。採血・採尿等の検査もあります。

※治験参加期間中、新型コロナウイルスに感染した場合、来院回数が増えることもあります。

※1回の来院毎に負担軽減費がお支払いされます。

	(来院1日目)	(電話7日目)	(電話14日目)	(電話21日目)	(来院4週目)	(来院12週目)	(来院26週目)	(来院52週目)
問診・診察	○				○	○	○	○
身長・体重・体温の測定	○							
採血	○				○	○	○	○
採尿	○				○			
新型コロナウイルス感染検査	○							
治験ワクチン接種	○							
電子日誌の入力（約1か月間）								
体調やお薬の確認（お電話）		○	○	○				

※治験スケジュール一部抜粋

募集期間とお問合せ先

・募集期間

2023年 10月19日まで

・お問合せ先

医療法人寛友会 菊守耳鼻咽喉科

(TEL：06-6462-8711)



お気軽にスタッフまでお声がけください。