「SARS-CoV2 ワクチン接種後に生じたリウマチ性疾患についての全国調査」

に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の承認を得て、埼玉医科大学病院の病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

埼玉医科大学病院において 2022 年 11 月 14 日から 2023 年 12 月 31 日期間にリウマチ膠原病科を受診し、新型コロナウイルス (SARS-CoV2) に対するワクチン(以下コロナワクチン) 1 回目又は 2 回目接種後 28 日以内にリウマチ性疾患を発症したと診断された方。

2. 研究の目的

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の流行に伴い、初めてメッセンジャーRNA ワクチンという新しい種類のワクチンが実用化されました。従来のワクチン(インフルエンザワクチンなど)を接種した後にリウマチ性疾患、すなわち免疫の異常によっておこる病気を発症する人が極稀にいることが報告されています。新しいワクチンについては未知数ですが、欧米からはメッセンジャーRNA ワクチンを接種した後にリウマチ性疾患を発症したという例が少数ながら報告されています。

日本で同様のことがどのくらいの方に起こっているのか、通常のリウマチ性疾患と症状や経過が 異なるかについては全くわかっていない状況です。

そこで今回、九州大学病院別府病院内科で全国の日本リウマチ学会教育施設に対し、コロナワクチン接種後に発症したリウマチ性疾患の患者さんの実態を調査するべく、本研究が計画されました。

<u>3. 研究期間</u>

病院長の許可後~2023 年 12 月 31 日

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

年齢・性別・身長・体重・SARA-CoV2 ワクチンの種類と接種の有無・発症までの期間・診断名・臨床所見・活動性・治療内容など

2. 試料・情報の取得方法

患者さんの診療記録等を用います。

- 3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)
 - 九州大学病院別府病院 内科 堀内 孝彦 (研究代表者)
 - ・全国の日本リウマチ学会教育施設
- 4. 試料・情報の管理責任者
 - <提供元機関> 埼玉医科大学病院 病院長
 - <提供先機関> 九州大学病院別府病院 病院長
- 5. 試料・情報の提供について
 - ※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学病院において、個人が特定できないようにした上で九州大学病院別府病院に送付されます。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の 連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

研究全体の相談窓口 担当者:九州大学病院別府病院内科・医員・日浦 惇貴

連絡先: TEL 0977-27-1640

FAX 0977-27-1641

当院における相談窓口

担当者:リウマチ膠原病科 松田 真弓

連絡先: TEL 049-276-1462 FAX 049-295-4849

〇研究課題名: SARS-CoV2 ワクチン接種後に生じたリウマチ性疾患についての全国調査

〇研究責任(代表)者:九州大学病院別府病院 内科 堀内 孝彦