

研究に関するホームページ上の情報公開文書

本研究は九州大学倫理委員会の承認を得て実施しています。

【研究課題名】

SARS-CoV2 ワクチン接種後に生じたりウマチ性疾患についての全国調査

【研究期間】

研究承認日～2023 年 12 月 31 日

【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。

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）接種後に発症したりウマチ性疾患の患者様の実態を調査するのを目的としています。

【研究の対象となる方】

2021 年 1 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日までに藤田医科大学病院リウマチ・膠原病内科に受診された方のうち(入院・外来問わず)、コロナワクチン 1 回目または 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が対象です。

【試料・情報の項目】

以下の項目を診療録(カルテ)から抽出します。

- ・年齢、性別、身長、体重、リウマチ性疾患の既往歴
- ・ワクチンの種類、リウマチ性疾患の発症時期

- ・リウマチ性疾患の診断名、国際的診断基準を満たしていたかどうか、重症度はどの程度か
- ・治療内容（ステロイド、免疫抑制剤の使用の有無や量）
- ・3回目コロナワクチン接種時の状況（リウマチ性疾患が増悪したか、接種時に治療継続していたか）
- ・その他主治医が経過において重要と認めた内容（既往歴、家族歴など）

得られた上記情報は、あなたの個人情報が出ないように、九州大学病院別府病院へ送付され管理、解析されます。

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告したり、その成果を元に特許等の申請をする事がありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。新たに試料を取得することではなく、既存試料・情報を利用する研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ません。研究についての情報を研究対象者に公開、医学部リウマチ・膠原病内科ホームページ(<http://www.fujita-hu.ac.jp/~riumachi/>)に、研究対象者が拒否できる機会を保障いたします。

【本研究における研究責任者】

九州大学病院別府病院内科 教授 堀内 孝彦

【本学における研究責任者】

リウマチ・膠原病内科学 教授 安岡 秀剛

【お問い合わせ窓口】

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止することができます。ご希望の方は下記までお問い合わせいただきますようお願いいたします。

藤田医科大学医学部リウマチ・膠原病内科学 講座教授 安岡 秀剛

住 所：愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98

電 話：0562-93-2111（代表）