

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 新型コロナウイルスワクチン接種後のリウマチ性疾患の再燃および副反応に関する検討』

研究機関名 東邦大学医療センター大森病院

研究責任者 膠原病科 職位・氏名 助教・川添麻衣

【研究の目的】

東邦大学医療センター大森病院膠原病科では、リウマチ性疾患患者における新型コロナウイルスワクチンの安全性を検討することを目的として本研究を計画しました。この研究で得られる成果は、リウマチ性疾患患者が今後新型コロナウイルスワクチンを接種するうえで、疾患自体や免疫抑制療法がワクチンの効果や安全性に与える影響、またワクチン自体が疾患に与える影響などへの懸念を払拭するための有益な根拠となり、COVID-19 罹患率の低下や重症患者数減少につながります。

【研究対象および方法】

この研究は、東邦大学医療センター大森病院倫理委員会の承認を得て実施するものです。

対象者:2021年3月～2022年12月の間に東邦大学医療センター大森病院膠原病科に通院中で、新型コロナウイルスワクチンを少なくとも1回接種されたリウマチ性疾患患者、および、リウマチ性疾患、自己免疫性疾患、悪性腫瘍以外の疾患のため通院中で、ステロイドや免疫抑制薬非投与の患者。

方法:診療録(カルテ)から抽出した、ワクチン接種後の疾患活動性の変化、副反応および治療薬などの臨床データを解析します。

【研究に用いられる試料・情報】

情報:病歴、新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応の発生状況、診療の治療歴等

【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することがありますが、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。

【研究の資金源・利益相反について】

本研究は講座研究費によって行われます。研究実施担当者の南木敏宏は、関節リウマチ等の治療薬を販売している、田辺三菱製薬、中外製薬、エーザイ、アツヴィ、旭化成ファーマ、あゆみ製薬より研究寄付金を受領し、小野薬品、中外製薬、あゆみ製薬、日本化薬、旭化成ファーマより寄付講座への寄付金を受領しています。また西尾純子は、小野薬品、中外製薬、あゆみ製薬、日本化薬、旭化成ファーマからの寄付金による寄付講座に所属していますが、本研究の解析は、利益相反のない研究責任者の川添麻衣が行い、南木敏宏、西尾純子は直接のデータ解析には関与しません。また解析結果は、利益相反のない複数の研究実施担当者が定期的にチェックできる体制とします。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下

記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大森病院 膠原病科

職位・氏名 助教・川添 麻衣

電話 03-3762-4151 内線 6595